

NESS H200® Wireless

Manuel de l'utilisateur



Fabriqué par Bioness Neuromodulation Ltd.
Une filiale de Bioness Inc.
19 Ha'Haroshet Street
PO Box 2500
Industrial Zone
Ra'Anana 43654, Israël

Bureau international
Bioness Inc
25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 États-Unis
Téléphone : 800.211.9136
Courriel : info@bioness.com
Site Web : www.bioness.com



Représentant autorisé pour l'Europe
NESS Europe B.V.
Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Pays-Bas
Téléphone : +31.78.625.6088
Courriel : international@nl.bioness.com
Site Web : www.bioness.com

Sur ordonnance uniquement (États-Unis uniquement)

612-00523-001 Rev. A



NESS H200® Wireless

Manuel de l'utilisateur



Sur ordonnance uniquement (États-Unis uniquement)

Droit d'auteur du manuel de l'utilisateur

Tous droits réservés

Marques
NESS®, NESS H200®, NESS H200® Wireless, Bioness, le Bioness Logo® et LiveOn® sont des marques déposées de Bioness, Inc aux États-Unis et dans d'autres pays. | www.bioness.com | Sur ordonnance uniquement (États-Unis uniquement).

Brevets en attente
Différents éléments de ce dispositif sont couverts par plusieurs brevets et demandes de brevet.

Clause de non-garantie
Bioness Inc. et ses affiliés ne peuvent être tenus responsables pour toute blessure ou dommage subis par toute personne, directement ou indirectement, suite à une utilisation ou réparation non autorisée des produits Bioness Inc. Bioness Inc décline toute responsabilité concernant tout dommage causé à ses produits, directement ou indirectement, suite à une utilisation et/ou une réparation desdits produits par du personnel non autorisé.

Politique environnementale

Le personnel d'entretien-réparation est informé que lors du remplacement de n'importe quel élément du système NESS H200 Wireless, celui-ci doit être mis au rebut conformément aux règles applicables ou recyclé si possible. Pour plus d'informations concernant les procédures recommandées, contactez Bioness Inc. Bioness Inc. s'engage à constamment améliorer et exécuter les procédures de fabrication et les programmes d'entretien-réparation les plus performants.



Fabriqué par
Bioness Neuromodulation Ltd.
une filiale de Bioness Inc.
19 Ha'Haroshet Street
PO Box 2500
Industrial Zone
Ra'Anana 43654, Israël

Bureau international
Bioness Inc
25103 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, États-Unis
Téléphone : 800-211-9136
Courriel : info@bioness.com
Site Web : www.bioness.com

EC REP

Représentant autorisé pour l'Europe
NESS Europe B.V.
Stationsweg 41
3331 LR Zwijndrecht, Pays-Bas
Téléphone : +31.78.625.6088
Courriel : international@nl.bioness.com
Site Web : www.bioness.com

Certificat de conformité





Liste des symboles

	Avertissement ou Mise en garde
	Double isolation (équivaut à la classe II de CEI 536)
	Pièces utilisées de type BF
	Rayonnement non ionisé
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ce produit ne doit pas être jeté avec d'autres déchets ménagers
	Reportez-vous aux instructions d'utilisation
REF	Numéro de commande
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
C ETL US LISTED Intertek 3106069	Conforme aux normes de sécurité en vigueur aux États-Unis et au Canada
	Utilisation pour un seul patient

Table des matières

Chapitre 1

Introduction

Les accidents vasculaires cérébraux et d'autres troubles du système nerveux central (SNC) peuvent causer une invalidité à long terme. Pour beaucoup de gens, l'invalidité à long terme consiste en une réduction de la fonction musculaire, un accroissement des spasmes musculaires, une réduction de la force musculaire et une réduction des fonctions musculaires. Lorsqu'un membre supérieur est touché, les complications engendrées peuvent inclure des contractures (raidissement du muscle), des œdèmes (gonflement), des syndromes douloureux de la main et de l'épaule et la négligence du membre concerné.

Le système NESS H200 Wireless est conçu pour traiter les complications associées à un déficit du membre supérieur causé par des accidents vasculaires cérébraux et d'autres troubles du système nerveux central. Le système NESS H200 Wireless transmet une stimulation électrique aux nerfs des muscles qui contrôlent les mouvements de la main. Le système NESS H200 Wireless peut vous aider à améliorer le fonctionnement de votre main et vous apporter son aide pour la réalisation de tâches quotidiennes.

Ce Manuel de l'utilisateur NESS H200 Wireless décrit :

- Informations importantes de sécurité sur le système NESS H200 Wireless.
- Composants du système de NESS H200 Wireless.
- Installation, utilisation et entretien du système NESS H200 Wireless.
- Information de résolution de problèmes.

Assurez-vous de bien lire ce manuel avec votre médecin avant d'utiliser le système H200 Wireless. Pour toute question, contactez votre revendeur ou rendez-vous sur le site Web de Bioness à l'adresse www.bioness.com.



ATTENTION : Ne mettez pas ou n'utilisez pas le NESS H200 Wireless tant qu'il n'est pas correctement ajusté par un médecin formé.

Chapitre 2

Description de l'appareil et informations de sécurité

Description de l'appareil

Le système NESS H200 Wireless est composé d'une orthèse et d'une unité de commande sans fil portative. Reportez-vous à la Figure 2-1.

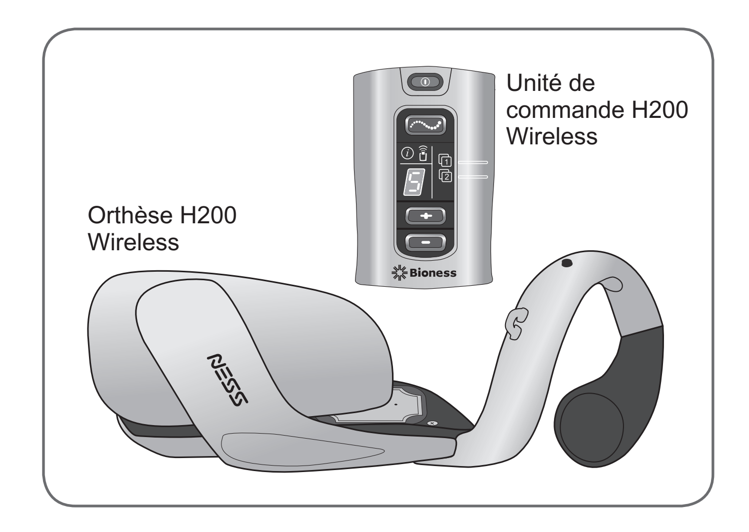


Figure 2-1 : Orthèse H200 Wireless et unité de commande.

L'orthèse H200 Wireless transmet une stimulation électrique aux nerfs des muscles qui contrôlent l'ouverture et la fermeture de la main et les mouvements du pouce. L'orthèse stabilise également le poignet.

L'unité de commande H200 Wireless est légère et simple d'utilisation. L'unité de commande portative communique avec l'orthèse H200 Wireless grâce à une connexion sans fil pour :

- Sélectionner un programme de stimulation.
- Régler le niveau d'intensité de la stimulation.
- Démarrer, arrêter et mettre en pause un programme de stimulation.
- Communiquer l'état de la pile de l'unité de commande, les erreurs de communication par radiofréquence et les défaillances du matériel/logiciel de l'unité de commande.

Indications d'emploi

Le système NESS H200 Wireless est un appareil de stimulation électrique préconisé dans les situations suivantes :

- Stimulation électrique fonctionnelle (SEF).
    - Amélioration du fonctionnement et de la motricité de la main chez les patients souffrant d'hémiplégie à la suite d'une attaque cardiaque ou d'une paralysie des membres supérieurs lors de traumatismes de la moelle épinière au niveau C5.
- Stimulation électrique neuromusculaire (SENM).
    - Préservation et/ou renforcement de la motricité de la main.
    - Prévention et/ou retardement de l'atrophie par inactivité.
    - Augmentation de la circulation sanguine locale.
    - Réduction des spasmes musculaires.
    - Rééducation des muscles.

Contre-indications

- N'utilisez pas le système NESS H200 Wireless sur une partie du corps sur laquelle une lésion cancéreuse est présente ou suspectée.
- N'utilisez pas le système NESS H200 Wireless si vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou tout autre type d'implant électronique ou métallique. L'utilisation du système NESS H200 Wireless avec l'un des dispositifs mentionnés ci-dessus peut entraîner des chocs, des brûlures et des interférences électriques, voire la mort.
- N'utilisez pas le système NESS H200 Wireless sur un bras comportant un trouble régional, tel qu'une fracture ou une luxation qui serait affectée de façon défavorable par le mouvement provoqué par la stimulation.

Mises en garde

- L'orthèse H200 Wireless ne doit être portée que sur l'avant-bras ou sur la main touché(e) du patient auquel elle est destinée. Elle ne doit être utilisée par personne d'autre ni sur aucune autre partie du corps.
- Ne portez pas l'orthèse H200 Wireless sur des zones tuméfiées, infectées ou enflammées. Ne portez pas l'orthèse sur des éruptions cutanées ou des varices.
- Appliquez la stimulation sur une peau normale, intacte, propre et saine uniquement.
- Éteignez le système NESS H200 Wireless avant de conduire ou d'utiliser tout autre appareil.
- Éteignez la stimulation avant d'effectuer des activités pour lesquelles des contractions musculaires involontaires risquent de vous blesser.
- N'utilisez pas le système NESS H200 Wireless lorsque vous dormez.
- Seul un médecin agréé peut installer et programmer le système NESS H200 Wireless.

- Ne tentez pas de réparer ou de modifier le système NESS H200 Wireless.
- Si l'orthèse H200 Wireless est en surchauffe, éteignez la stimulation et retirez l'orthèse.
- Si la stimulation ne peut pas être éteinte à l'aide de l'unité de commande H200 Wireless ou du bouton de déclenchement présent sur l'orthèse H200 Wireless, retirez l'orthèse pour arrêter la stimulation.
- Les équipements médicaux électriques et sans fil requièrent de prendre des précautions particulières en matière de compatibilité et d'immunité électromagnétiques. Reportez-vous au Chapitre 3 et à l'Annexe pour plus d'informations.

Effets indésirables

- Dans l'éventualité où l'une des situations suivantes se produirait, arrêtez immédiatement d'utiliser le système H200 Wireless et parlez-en à votre médecin.
    - Signes d'une irritation cutanée significative ou d'escarres sur les zones du membre en contact avec l'orthèse H200 Wireless.
    - Augmentation significative de la spasticité des muscles.
    - Sensation de stress d'origine cardiaque pendant la stimulation.
    - Gonflement de la main, du poignet ou de l'avant-bras.
    - Toute autre réaction imprévue.
- Des irritations cutanées et des brûlures sous les électrodes de stimulation ont été signalées avec l'utilisation de stimulateurs musculaires électriques.

Précautions

- Les effets à long terme de la stimulation électrique chronique sont inconnus.
- Il convient de faire preuve de prudence si vous souffrez ou si vous êtes susceptible de souffrir de problèmes cardiaques. Parlez-en avec votre médecin avant toute utilisation du système NESS H200 Wireless. Le système NESS H200 Wireless peut entraîner des perturbations létales du rythme cardiaque chez les personnes prédisposées à ce genre de symptômes.
- Indiquez à votre médecin si vous souffrez de traumatismes de la moelle épinière au niveau T6 ou supérieur. Toute stimulation nocive peut provoquer une dysréflexie autonome chez les patients souffrant de lésions à la moelle épinière au niveau T6 et supérieur. Une hypertension et une fréquence cardiaque lente font partie des symptômes de la dysréflexie autonome.
- Il convient de faire preuve de prudence si vous souffrez ou si vous êtes susceptible de souffrir d'épilepsie.
- Indiquez à votre médecin avant toute utilisation du système NESS H200 Wireless si vous souffrez de l'un des troubles médicaux suivants au niveau du bras à soigner :
    - Insuffisance locale (débit sanguin insuffisant).
    - Occlusion (blocage du débit sanguin).
    - Fistule artérioveineuse servant à une hémodialyse (connexion anormale entre une artère et une veine utilisée pour le traitement par hémodialyse).
    - Trouble primaire de la vascularisation (maladie des artères, des veines et du système lymphatique).
    - Malformation osseuse au niveau de la zone à stimuler.
- La sécurité d'utilisation du système NESS H200 Wireless pendant la grossesse n'a pas été établie.
- Gardez le système NESS H200 Wireless hors de portée des enfants.

- Utilisez l'orthèse H200 Wireless avec précaution :
    - En cas de tendance à l'hémorragie à la suite d'une fracture ou d'un traumatisme aigu.
    - Après une intervention chirurgicale récente, dont le processus de cicatrisation est susceptible d'être perturbé par des contractions musculaires.
    - Sur des zones de la peau dépourvues de sensations normales.
- Tout mouvement et toute activité musculaire ou pression exercé(e) par l'orthèse H200 Wireless peut aggraver une éventuelle inflammation à proximité de l'orthèse H200 Wireless. L'utilisation du système NESS H200 Wireless doit être temporairement arrêtée jusqu'à ce que l'inflammation cesse.
- Vérifiez toujours si la peau présente des rougeurs ou des signes d'irritation lorsque vous enfilez ou que vous retirez l'orthèse H200 Wireless.
- Après le retrait de l'orthèse H200 Wireless, il est normal que les zones situées sous les électrodes en tissu présentent des rougeurs et des marques. La rougeur devrait disparaître au bout d'une heure environ. La persistance de rougeurs, de lésions ou d'ampoules constitue un signe d'irritation. L'utilisation du système NESS H200 Wireless doit être temporairement arrêtée jusqu'à ce que l'irritation cesse complètement.
- Éteignez le système NESS H200 Wireless avant de mettre ou de retirer l'orthèse. N'allumez pas le système NESS H200 Wireless avant que l'orthèse ne soit positionnée sur le bras et que l'aile ne soit fermée.
- Arrêtez le système NESS H200 Wireless lorsque vous êtes dans une station-service. N'utilisez pas le système NESS H200 Wireless à proximité de carburant, de vapeurs ou de produits chimiques inflammables.
- Désactivez le système NESS H200 Wireless avant d'enlever ou de remplacer les électrodes en tissu.
- Retirez l'orthèse H200 Wireless avant de mouiller les électrodes en tissu.

- L'unité de commande et l'orthèse H200 Wireless sont résistantes aux éclaboussures. Protégez toutefois en permanence les composants électroniques contre tout contact avec l'eau, par exemple près des éviers, fes baignoires, des cabines de douche, sous la pluie ou sous la neige, etc.
- Des poils abondants au point d'adhérence des électrodes en tissu H200 Wireless peuvent réduire le contact de ces dernières avec la peau. Si nécessaire, rasez ou coupez les poils en excès avec un rasoir électrique ou des ciseaux. N'utilisez pas de rasoir. Un rasoir peut irriter la peau.
- N'utilisez que les électrodes en tissu H200 Wireless fournies par Bioness, Inc.
- N'utilisez pas le système NESS H200 Wireless sans électrodes en tissu.
- Assurez-vous que les électrodes en tissu H200 Wireless sont humides et correctement rattachées aux bases d'électrodes avant utilisation.
- Humidifiez les électrodes H200 Wireless avant utilisation et après trois à quatre heures d'utilisation.
- Remplacez les électrodes en tissu H200 Wireless au moins toutes les deux semaines, même si elles semblent être en bon état.
- Stockez toujours les électrodes en tissu H200 Wireless là où elles peuvent sécher à l'air.
- Lorsque vous mettez l'orthèse H200 Wireless, assurez-vous que les électrodes en tissu sont uniformément en contact avec la peau.
- Ventilez la peau en retirant l'orthèse H200 Wireless pendant au moins 15 minutes toutes les 3 à 4 heures.
- Stockez l'orthèse H200 Wireless là où elle peut sécher à l'air.
- Ne stockez pas le système NESS H200 Wireless dans des endroits où les températures peuvent excéder la plage de températures de stockage recommandée : -25 °C à +70 °C. Les températures extrêmes peuvent endommager les composants.

En cas d'irritation ou de réaction cutanée, arrêtez immédiatement d'utiliser votre système NESS H200 Wireless. Contactez votre médecin ou votre dermatologue, ainsi que votre distributeur local Ne reprenez l'utilisation que quand votre peau est complètement guérie. Suivez ensuite un protocole de traitement de la peau recommandé par votre médecin de santé.

Chapitre 3

Conditions environnementales affectant l'utilisation

Communications par radiofréquence (RF)

Plusieurs composants du système NESS H200 Wireless communiquent par fréquence radio. Ils ont été testés et avérés conformes aux limites pour un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 (appareils RF) des règlements de la FCC (Federal Communications Commission.) Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie RF. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut entraîner des interférences nocives avec les communications radio. Cependant, il n'y a pas de garantie qu'une interférence ne puisse survenir sur une installation particulière. Si cet équipement provoque effectivement des interférences nocives avec la réception radio ou télévisée, ce qui peut être déterminé simplement en éteignant puis en rallumant l'équipement, essayez l'un des mesures correctives suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
- Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Connectez l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel est connecté le récepteur.
- Rapprochez-vous d'un agent ou un technicien radio/TV expérimenté.

L'antenne de chaque émetteur ne doit pas se trouver à proximité de ou être utilisée avec un autre émetteur ou une autre antenne.

L'appareil de communication RF portable et mobile peut influer sur le système NESS H200 Wireless.

Certificat de conformité

Le système NESS H200 Wireless est conforme à la Partie 15 des règlements de la FCC. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne peut pas causer d'interférences nocives.

2. Cet appareil peut accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer une utilisation non désirée.

Cet équipement respecte les limites d'expositions aux radiations RF de la FCC définies pour un environnement non contrôlé.

Note : Toute modification de cet équipement qui n'a pas été expressément approuvée par Bioness, Inc. peut résilier le droit de l'utilisateur à utiliser le système.

Sécurité de voyage et en aéroport

Le chargeur du système NESS H200 Wireless est compatible avec les tensions australiennes, britanniques, européennes et américaines : 110/220 V, 50/60 Hz.

Arrêtez votre dispositif NESS H200 Wireless avant de passer la sécurité à l'aéroport. Portez des vêtements amples de manière à pouvoir facilement montrer au personnel de la sécurité votre système H200 Wireless. Il est probable que le NESS H200 Wireless déclenchera l'alarme de sécurité. Soyez prêt à retirer le système NESS H200 Wireless afin que la sécurité puisse le scanner ou demandez de scanner le système si vous ne voulez pas le retirer. Il est conseillé d'apporter une copie de votre ordonnance pour le système H200 Wireless. Une ordonnance peut vous être utile également lors du passage de la douane.

Pour demander une copie de votre ordonnance, contactez votre distributeur local ou rendez-vous sur le site Internet de Bioness à l'adresse www.bioness.com. Un représentant Bioness peut vous en envoyer une copie par télécopie ou par courrier électronique.

Note : Le système NESS H200 Wireless contient des émetteurs radio. Les règles de la FAA (Federal Aviation Administration, autorité américaine de l'aviation) exigent que tous les appareils de radio-transmission soient éteints durant le vol.

Compatibilité électromagnétique

Le système NESS H200 Wireless est un équipement médical électrique et a été testé en termes de compatibilité électromagnétique (CEM), conformément à la norme 60601-1-2 de l'IEC (International Electrotechnical Committee). Les tableaux de l'annexe contiennent des informations concernant les tests et les directives de la CEM pour une utilisation du système en toute sécurité. Le système NESS H200 Wireless doit être configuré et utilisé conformément aux instructions fournies dans le présent guide.

Le système NESS H200 Wireless a été testé et certifié pour utiliser ce qui suit :

- Alimentation électrique CC telle que fournie par Bioness Inc, fabriquée par FRIWO, Partie N° FW7555M/05.
- Câble Y (répartiteur 2 voies) tel que fourni par Bioness, Inc, Modèle N° L3G-5C00. Fabriqué par Tamuz Electronics Ltd.

Les adaptateurs CA à brancher pour l'unité de commande et l'orthèse H200 Wireless constituent les seuls moyens de déconnexion des dispositifs de l'alimentation CA.

Avertissements et Mises en garde

- Des précautions doivent être prises au cours du traitement de patients munis de systèmes implantés d'administration médicamenteuse par voie intrathécale/ intravasculaire. Au cours des premiers essais avec le système NESS H200 Wireless, les médecins doivent suivre attentivement les malades sous thérapie intrathécale/intravasculaire pour tout nouveau signe ou symptôme médical, neurologique ou autre. Ces médecins sont tenus d'informer les patients de signes et symptômes de surdosage ou de sous-dosage de médicament. Il est en outre recommandé aux médecins et aux patients de suivre les directives de programmation et les précautions fournies dans les manuels du système d'administration médicamenteuse pertinents.

- N'appliquez pas la stimulation en présence d'équipements de surveillance électroniques (par exemple, moniteurs cardiaques ou alarmes d'électrocardiogramme), qui pourraient ne pas fonctionner correctement lors de l'utilisation de l'appareil de stimulation électrique.
- Retirez le système NESS H200 Wireless avant de commencer toute procédure médicale de diagnostic ou thérapeutique telle qu'un examen à rayon X, ultrason, image à résonnance magnétique (IRM), etc.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par le fabricant du système NESS H200 Wireless en tant que pièces de remplacement des composants internes, peut aboutir à une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système NESS H200 Wireless.
- L'utilisation de l'accessoire, du transducteur ou du câble avec l'appareil et les systèmes différents de ceux spécifiés peut aboutir à une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système NESS H200 Wireless.
- Le système NESS H200 Wireless peut subir d'autres interférences avec d'autres équipements, même si ces équipements sont conformes aux exigences d'émissions du CISPR (International Special Committee on Radio Interference, International Electrotechnical Commission).
- N'utilisez pas le système H200 Wireless dans les quatre-vingt dix centimètres qui le séparent de l'appareil de thérapie à ondes courtes ou micro-ondes. De tels appareils peuvent entraîner une instabilité dans la sortie de stimulation de l'orthèse H200 Wireless.

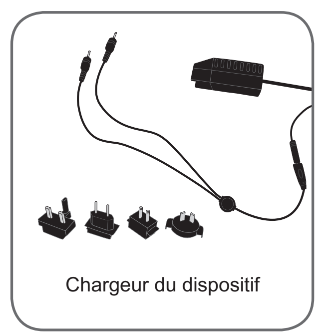
Kit système H200 Wireless

Table des matières

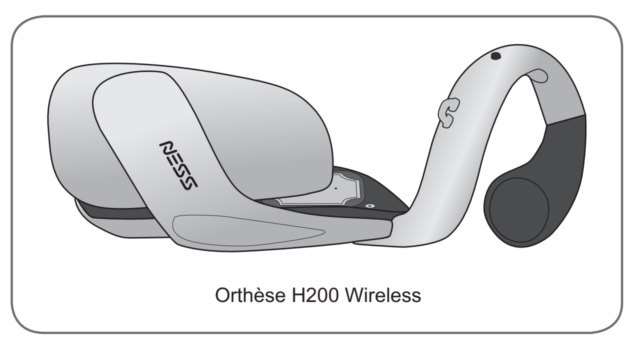
- Orthèse H200 Wireless
- Unité de commande H200 Wireless
- Chargeur du dispositif
- Courroie de cou de l'unité de commande
- Dragonne de l'unité de commande
- Pochette de ceinture pour l'unité de commande
- Sangle de serrage de l'orthèse
- Électrodes en tissu H200 Wireless
- Filet de l'électrode en tissu
- Panneau FPL H200 Wireless
- Thénar grand
- Renforts du poignet
- *Manuel de l'utilisateur* H200 Wireless
- Feuille de référence de l'utilisateur



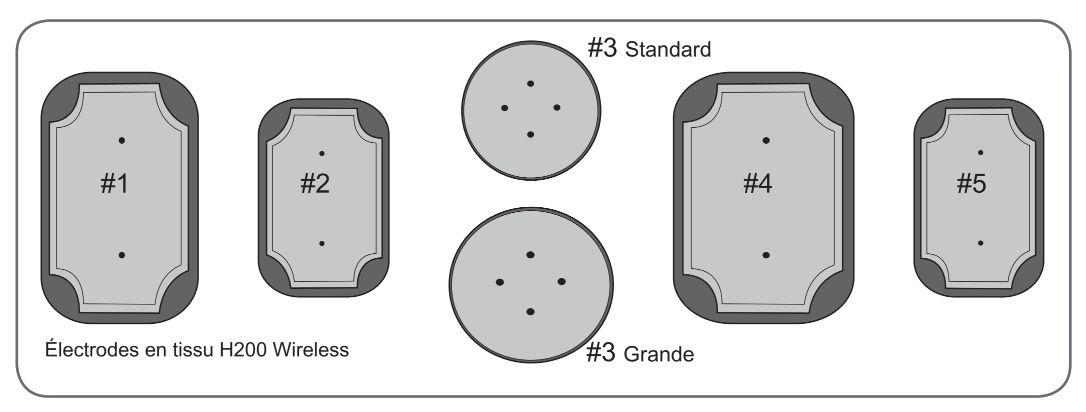
Unité de commande H200 Wireless



Chargeur du dispositif



Orthèse H200 Wireless



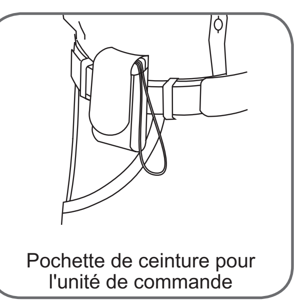
Électrodes en tissu H200 Wireless



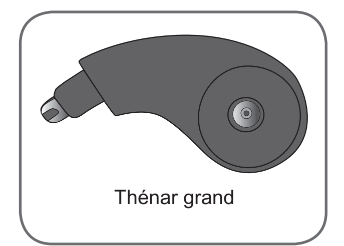
Courroie de cou de l'unité de commande



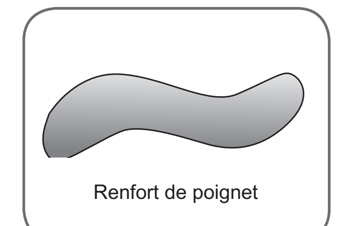
Dragonne de l'unité de commande



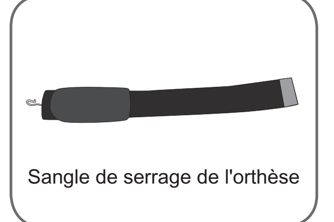
Pochette de ceinture pour l'unité de commande



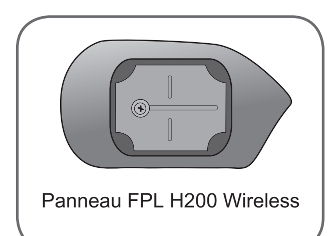
Thénar grand



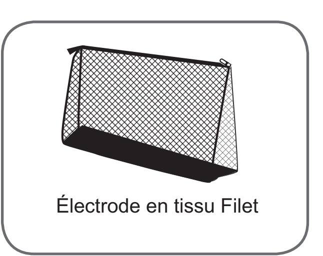
Renfort de poignet



Sangle de serrage de l'orthèse



Panneau FPL H200 Wireless



Électrode en tissu Filet

Orthèse H200 Wireless

L'orthèse est disponible pour les droitiers comme pour les gauchers, en trois tailles : petite, moyenne et grande.

Unité de commande H200 Wireless

L'unité de commande communique avec l'orthèse via une connexion sans fil pour contrôler l'orthèse et surveiller l'état du système.

Chargeur du dispositif

Le chargeur du système sert à charger l'unité de commande et l'orthèse.

Sangle de serrage de l'orthèse

La sangle de serrage vous aide à positionner et à stabiliser l'orthèse sur votre bras. La sangle de serrage s'accroche à l'orthèse et s'enroule autour du poignet.

Dragonne, courroie de cou et pochette de ceinture de l'unité de commande

La courroie de cou, la dragonne et la poche de ceinture de l'unité de commande vous permettent de transporter l'unité de commande. La courroie de cou et la dragonne s'attachent par le trou sur la partie supérieure de l'unité de commande. La pince de la poche de ceinture permet une fixation à la ceinture.

Électrodes en tissu H200 Wireless

Les électrodes en tissu transmettent la stimulation générée par l'orthèse. Les électrodes en tissu doivent être rattachées aux bases d'électrodes de l'orthèse.

Filet de l'électrode en tissu

Le filet de l'électrode en tissu sert à stocker les électrodes en tissu du H200 Wireless. Le filet permet aux électrodes en tissu de sécher à l'air.



ATTENTION : N'utilisez pas le système NESS H200 Wireless sans électrodes en tissu.



ATTENTION : Les électrodes en tissu H200 Wireless doivent être remplacées toutes les deux semaines, voire avant cela en cas de dommages.



ATTENTION : Les électrodes en tissu H200 Wireless ne peuvent être utilisées que pour un seul patient.



ATTENTION : Les électrodes en tissu H200 Wireless doivent être humidifiées avant toute utilisation et doivent être à nouveau humidifiées toutes les quatre heures d'utilisation.

Chapitre 5

Orthèse H200 Wireless

L'orthèse génère la stimulation électrique servant à ouvrir et fermer votre main et à bouger votre pouce. L'orthèse dispose d'une unité de stimulation radio fréquence intégrée et de cinq électrodes de stimulation qui ont été présélectionnées par votre médecin et configurées à l'aide des panneaux d'ajustement. Reportez-vous à la Figure 5-1.

L'orthèse répond aux signaux sans fil de l'unité de commande pour activer ou désactiver la stimulation et pour ajuster le niveau d'intensité de la stimulation.

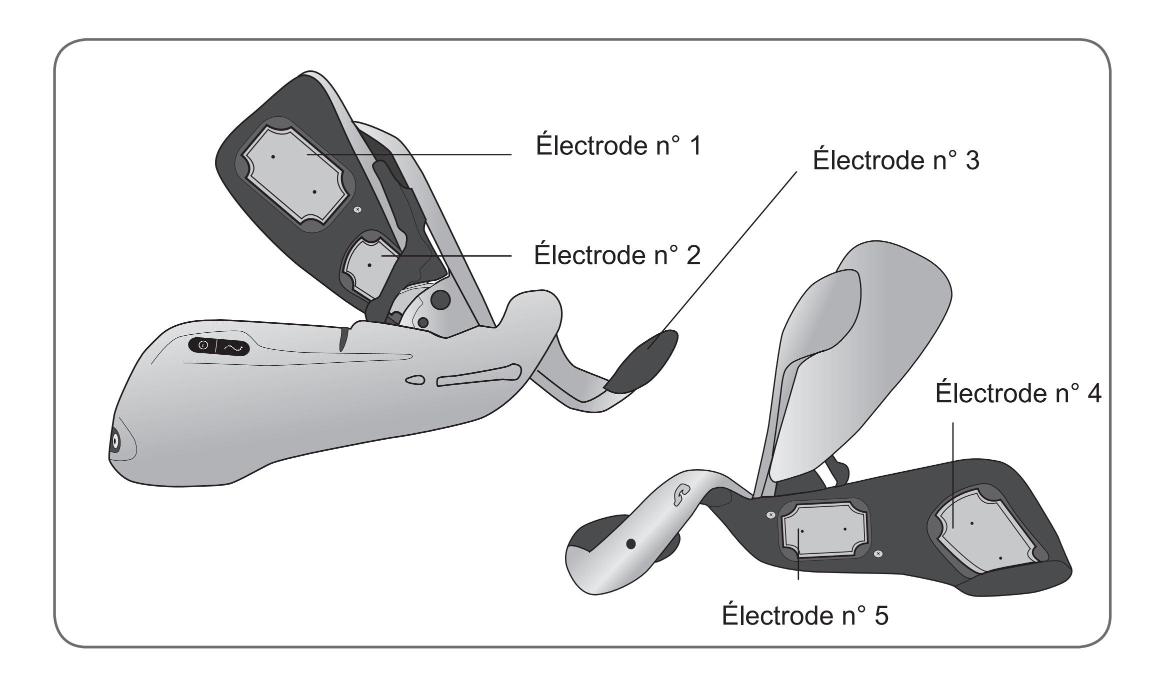


Figure 5-1 : Électrodes de stimulation de l'orthèse.

Caractéristiques de l'orthèse H200 Wireless. Reportez-vous à la Figure 5-2.

- Un support du fléchisseur.
- Une aile de l'extenseur.
- Une extrémité en spirale.
- Un voyant d'état.
- Un voyant de stimulation.
- Des indicateurs sonores.
- Une pile rechargeable et un port de chargement.

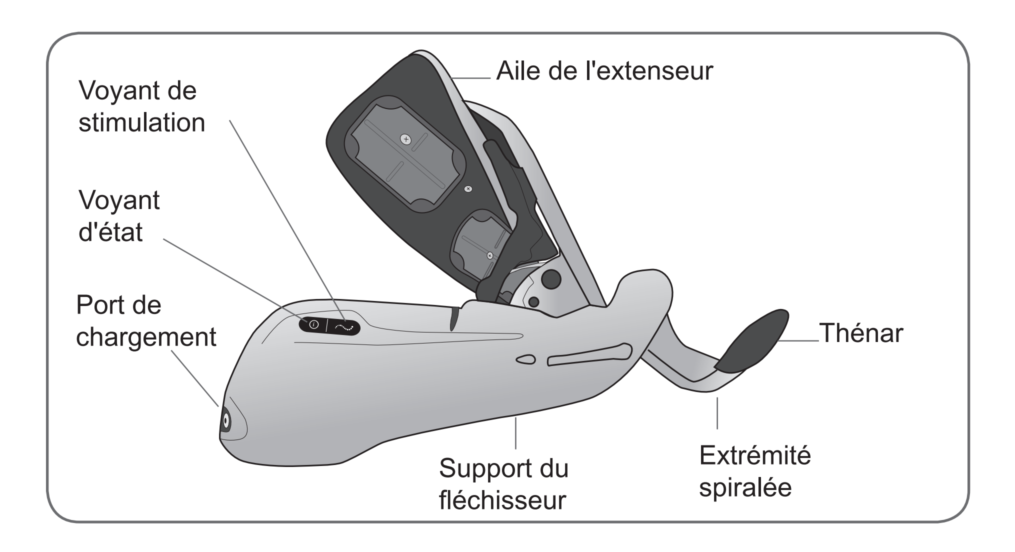


Figure 5-2 : Caractéristiques de l'orthèse.

Support du fléchisseur de l'orthèse

Le support du fléchisseur est conçu pour soutenir votre avant-bras tout en transmettant la stimulation électrique aux nerfs des muscles fléchisseurs de votre main. Le support du fléchisseur comporte deux bases d'électrodes : n° 4 et n° 5. Reportez-vous à la Figure 5-3.

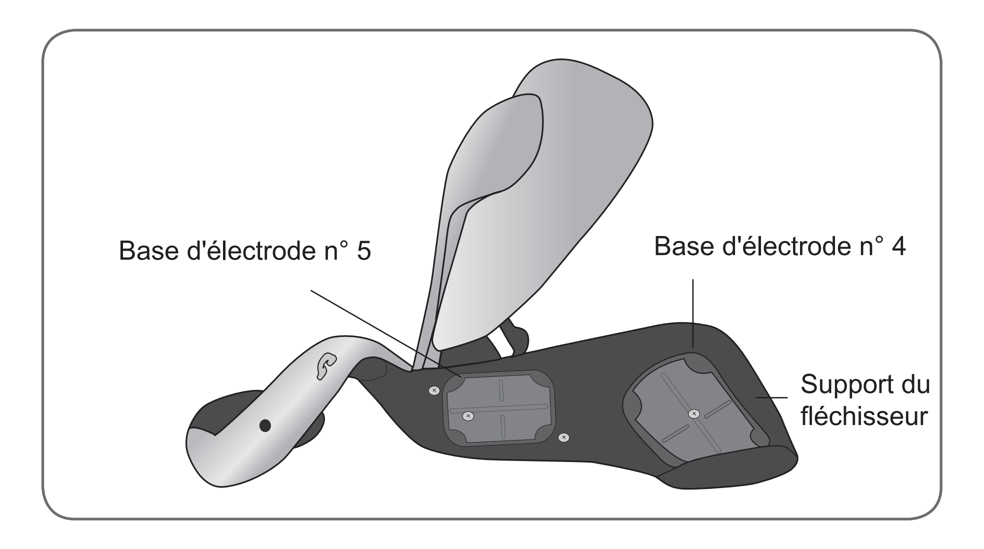


Figure 5-3 : Support du fléchisseur de l'orthèse.

Si votre poignet est fin, votre médecin peut avoir équipé le support du fléchisseur de l'orthèse avec un panneau FPL. Le panneau FPL remplit l'espace en trop dans la région de la base d'électrode n° 5. Reportez-vous à la Figure 5-4.

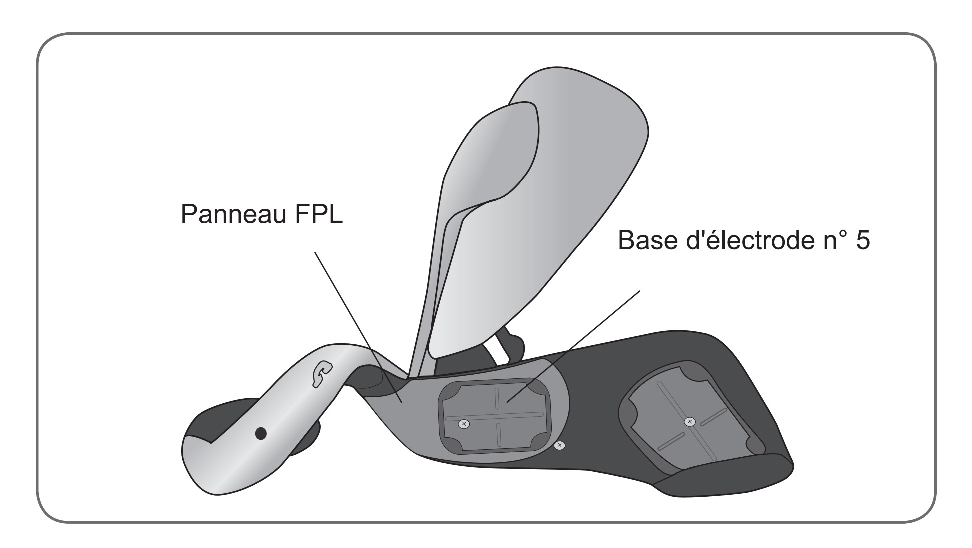


Figure 5-4 : Support du fléchisseur de l'orthèse avec panneau FPL.

Aile de l'extenseur de l'orthèse

L'aile de l'extenseur transmet la stimulation électrique aux nerfs extenseurs de votre main.

Caractéristiques de l'aile de l'extenseur :

- Deux bases d'électrodes : n° 1 et n° 2. Reportez-vous à la Figure 5-5.
- Une poignée de libération de l'aile de l'orthèse.
- Un bras d'aile.

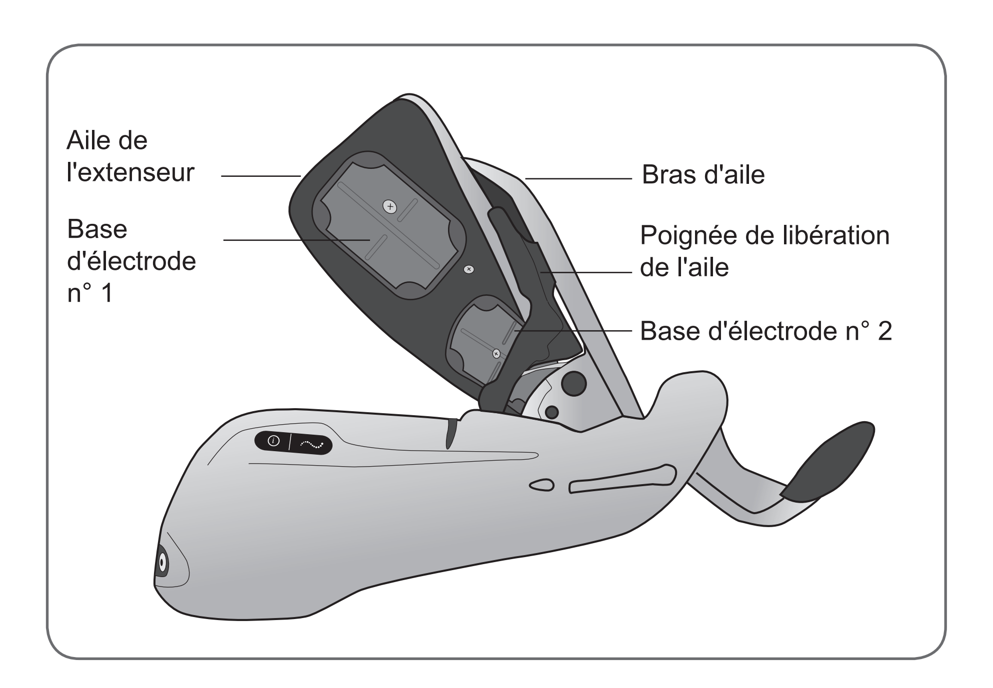


Figure 5-5 : Aile de l'extenseur de l'orthèse.

Poignée de libération de l'aile

La poignée de libération est utilisée pour ouvrir l'aile de l'extenseur. Reportez-vous à la Figure 5-6.

Lorsque la poignée de libération de l'aile et le bras d'aile sont pressés ensemble, l'aile de l'extenseur s'ouvre.

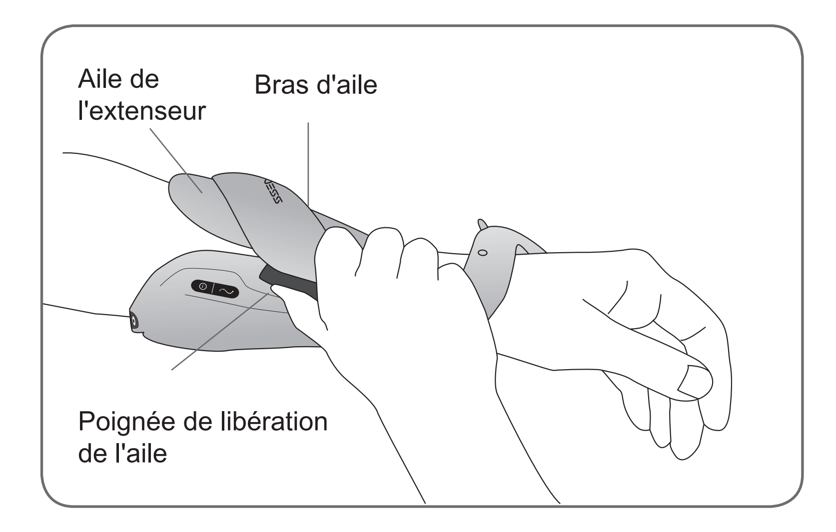


Figure 5-6 : Poignée de libération de l'aile de l'orthèse.

Bras d'aile

Le bras d'aile est utilisé pour fermer l'aile de l'extenseur. Reportez-vous à la Figure 5-7.

Lorsque le bras d'aile est poussé vers le bas, l'aile de l'extenseur émet un clic. L'aile de l'extenseur est suffisamment proche lorsqu'aucun clic ne se fait entendre.

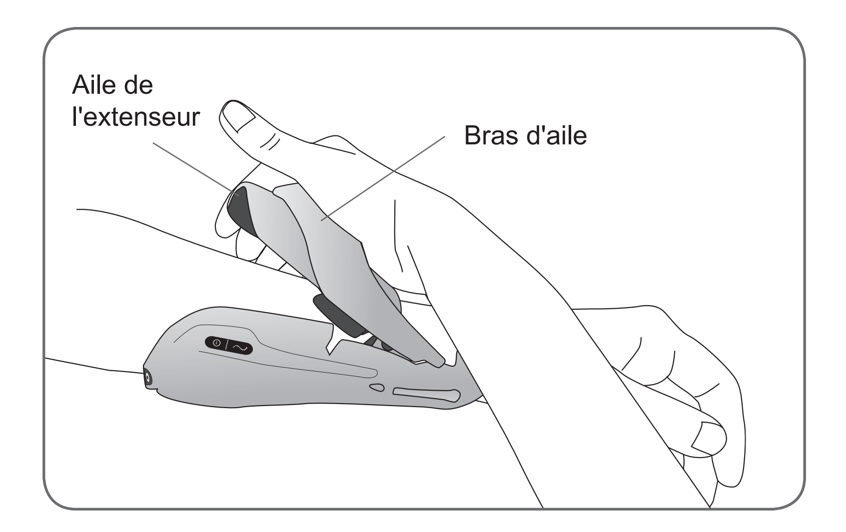


Figure 5-7 : Bras d'aile de l'orthèse.

Panneaux d'ajustement

Si vos panneaux d'ajustement se détachent de l'orthèse, suivez les instructions ci-dessous pour savoir comment les rattacher.

Panneau d'ajustement des extenseurs

1. Lorsque l'aile de l'orthèse est ouverte, alignez le panneau d'ajustement de l'extenseur avec l'aile de l'extenseur. Reportez-vous à la Figure 5-8.

2. Assurez-vous que la lèvre du panneau d'ajustement reste en-dehors de l'aile.

3. Saisissez le panneau d'ajustement de l'extenseur et l'aile de l'extenseur, puis appuyez doucement sur le panneau d'ajustement jusqu'à ce qu'il s'emboîte.

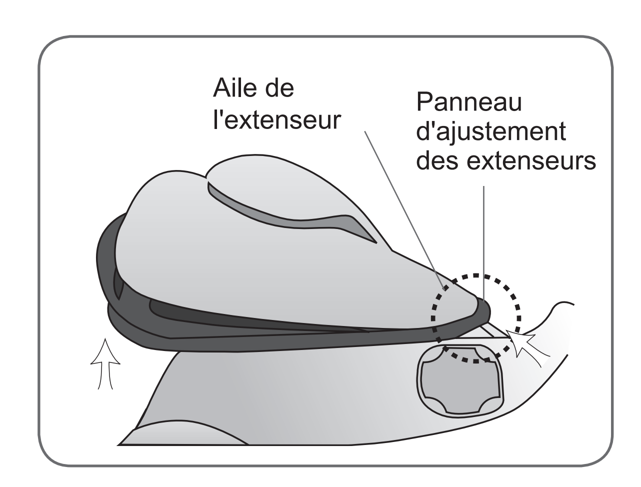


Figure 5-8 : Rattachement du panneau d'ajustement de l'extenseur.

Panneau d'ajustement des fléchisseurs

1. Lorsque l'aile de l'orthèse est ouverte, alignez le panneau d'ajustement du fléchisseur avec l'aile du fléchisseur. Reportez-vous à la Figure 5-9.

2. Assurez-vous que la lèvre du panneau d'ajustement dépasse du bord du support du fléchisseur.

3. Saisissez le bord du panneau d'ajustement du fléchisseur et le bord du support du fléchisseur, puis appuyez-les doucement l'un contre l'autre jusqu'à ce que le panneau d'ajustement s'emboîte.

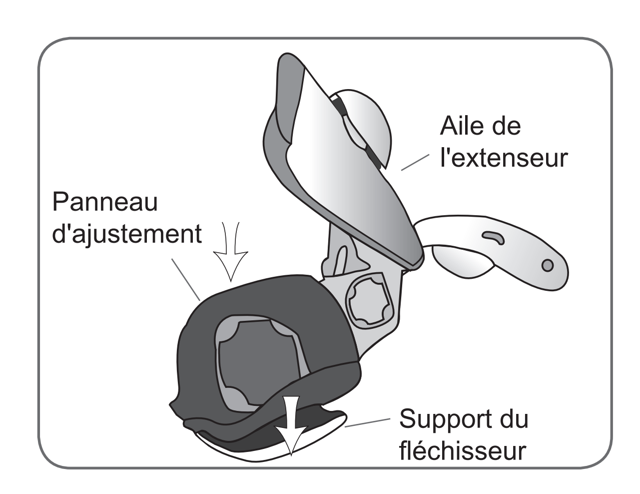


Figure 5-9 : Rattachement du panneau d'ajustement du fléchisseur.

Si vous avez des questions, contactez votre distributeur local.

Extrémité en spirale de l'orthèse

L'extrémité en spirale de l'orthèse soutient la main. Elle transmet également la stimulation électrique aux nerfs des muscles contrôlant les mouvements du pouce.

Caractéristiques de l'extrémité en spirale : Reportez-vous à la Figure 5-10.

- Un thénar.
- Un pont de poignet.
- Un bouton de déclenchement.
- Un anneau d'attache sur la sangle de serrage de l'orthèse.
- Une barre d'attache sur la dragonne de l'orthèse.

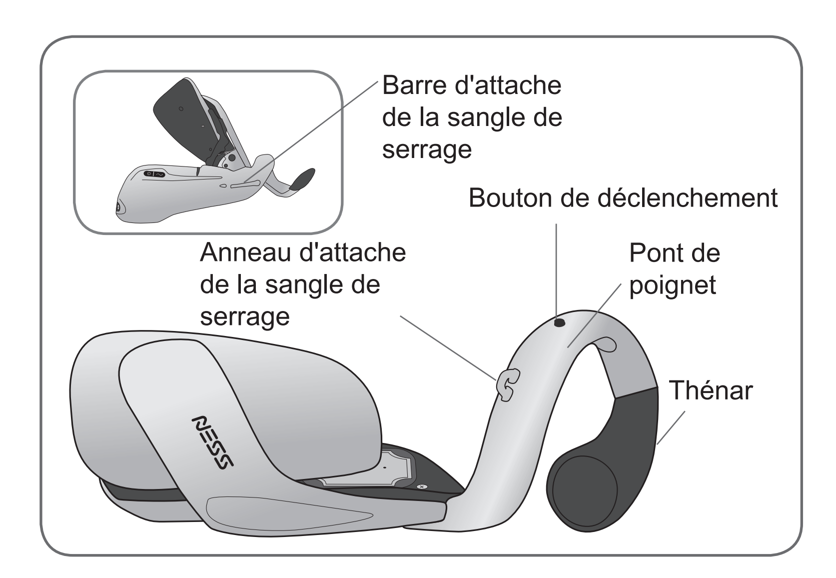


Figure 5-10 : Extrémité en spirale de l'orthèse.

Thénar

Le thénar permet de contrôler les mouvements du pouce et est disponible en deux tailles : grande et standard. Il dispose d'un bouton-pression où l'électrode en tissu du thénar doit être enclenchée. Lorsque l'orthèse est positionnée correctement, l'électrode en tissu du thénar doit être située à la base de votre pouce. Reportez-vous à la Figure 5-11.

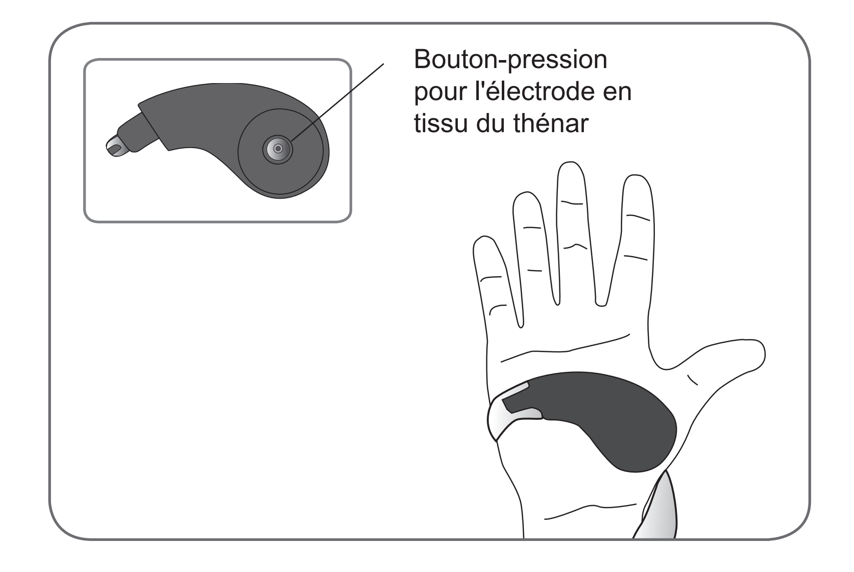


Figure 5-11 : Thénar (insert) et positionnement du thénar.



ATTENTION : N'utilisez pas le système NESS H200 Wireless sans électrode en tissu au niveau du thénar.

Pont de poignet

Le pont de poignée s'enroule autour de votre poignet. Reportez-vous à la Figure 5-12.

Le pont de poignet :

- Stabilise l'orthèse sur la main.
- Soutient votre poignet en position étendue.
- Vous aide à maintenir votre poignet étendu lors de l'ouverture et de la fermeture de vos doigts.

Le pont de poignet dispose d'un renfort de poignet sur le dessous afin de maintenir l'orthèse H200 Wireless en position le long de votre poignet.

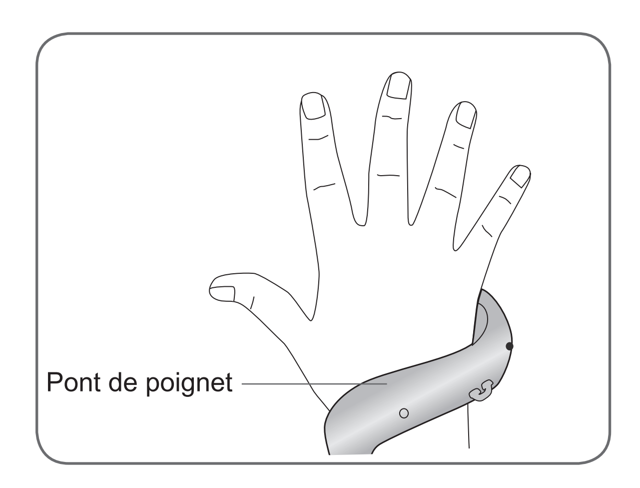


Figure 5-12 : Pont du poignet de l'orthèse H200 Wireless.

Bouton de déclenchement

Le bouton de déclenchement sert à activer ou désactiver la stimulation. Reportez-vous à la Figure 5-13. Le bouton de déclenchement fonctionne de la même façon que le bouton de déclenchement de l'unité de commande.

Note : Si le bouton de déclenchement de votre orthèse est désactivé, consultez votre médecin.

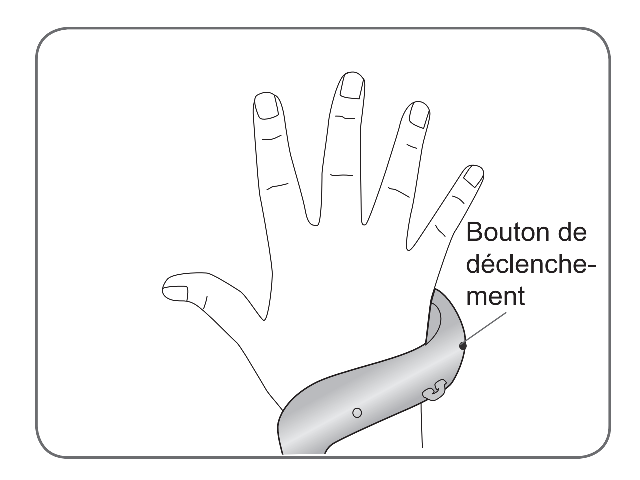


Figure 5-13 : Bouton de déclenchement de stimulation de l'orthèse H200 Wireless.

Anneau d'attache de la sangle de serrage

L'anneau d'attache de la sangle de serrage sert à accrocher la sangle de serrage à l'orthèse. Reportez-vous à la Figure 5-14.

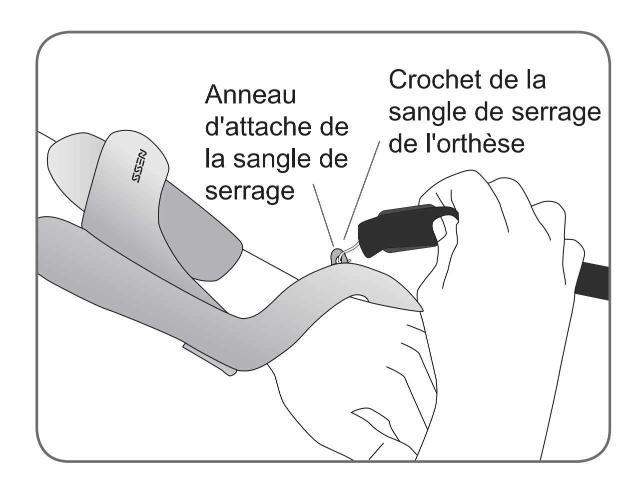


Figure 5-14 : Accrochage de la sangle de serrage de l'orthèse à l'anneau.

Barre d'attache de la sangle de serrage

La barre d'attache de la sangle de serrage sert à fixer la sangle de serrage autour du poignet. Reportez-vous à la Figure 5-15.

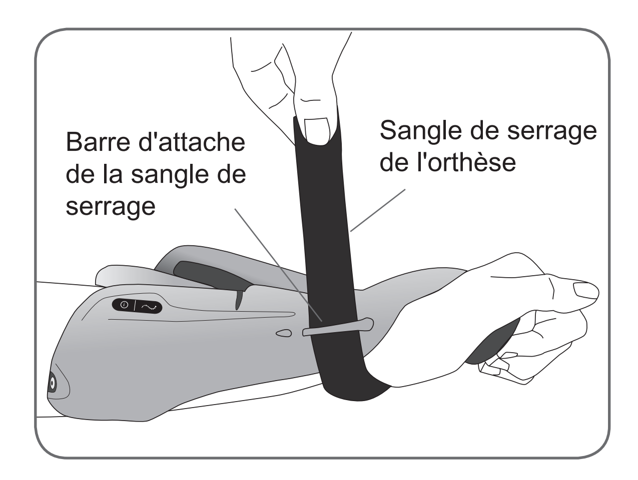


Figure 5-15 : Fixation de la sangle de serrage de l'orthèse.

Voyant d'état

Le voyant d'état ⓘ communique l'état du système et les messages d'erreur. Reportez-vous au Tableau 5-1.

Voyant de stimulation

Le voyant de stimulation indique si la stimulation est activée, désactivée, mise en pause. Reportez-vous au Tableau 5-1.

Note : Les illustrations du Tableau 5-1 montrent une orthèse H200 Wireless pour gauchers.

Orthèse gauche	Affichage	Description	Définition
Voyant d'état		VERT CLIGNOTANT	Système activé
		JAUNE CLIGNOTANT	Pile faible
		VERT et JAUNE CLIGNOTANT EN ALTERNANCE	En chargement
		VERT FIXE	Pile complètement rechargée ; Enregistrement réussi
		ROUGE CLIGNOTANT	Contact d'électrode défectueux
		ROUGE FIXE	Erreur matérielle/ logicielle ; Erreur de chargement
Voyant de stimulation		JAUNE FIXE	Stimulation en pause
		JAUNE CLIGNOTANT RAPIDE	Stimulation activée

Tableau 5-1 : Affichages de l'orthèse H200 Wireless.

Indicateurs sonores

L'orthèse sonne lorsque :

- Le système NESS H200 Wireless est allumé/arrêté.
- L'unité de stimulation de l'orthèse ne fonctionne pas correctement.
- La stimulation est activée/désactivée ou mise en pause.
- Un contact d'électrode est défectueux.
- Le niveau de chargement de la pile est bas.
- Une erreur de chargement se produit.
- Un chargeur est connecté.

Pile rechargeable et port de chargement

L'orthèse dispose d'une pile rechargeable. Le port de chargement est situé à l'arrière de l'orthèse. Reportez-vous à la Figure 5-16.

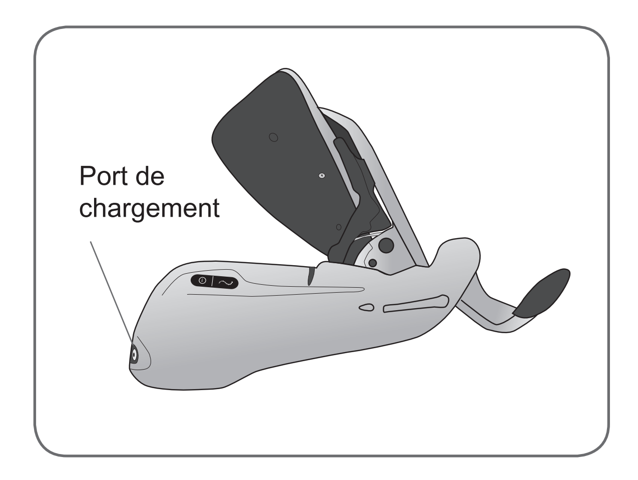


Figure 5-16 : Port de chargement de l'orthèse H200 Wireless.

Chapitre 6

Unité de commande H200 Wireless

L'unité de commande est utilisée pour :

- Allumer/arrêter le système NESS H200 Wireless.
- Tester la stimulation au niveau de l'orthèse.
- Sélectionner un programme de stimulation.
- Activer/désactiver/mettre en pause la stimulation.
- Ajuster le niveau d'intensité de la stimulation.
- Surveiller l'état du système de commande.
- Couper l'indicateur sonore.

L'unité de commande est alimentée par une simple pile rechargeable NiMH AAA.



ATTENTION : Utilisez uniquement une pile fournie par Bioness, Inc.

Boutons de fonction

L'unité de commande comporte huit boutons de fonction. Reportez-vous au Tableau 6-1, à la Figure 6-1 et au Tableau 6-2.

Bouton d'utilisa-tion	Description	Fonction
	Bouton Marche/ Arrêt	Allume et éteint l'unité de commande
	Bouton de déclenchement	Active/désactive/met en pause la stimulation
	Réglage de l'intensité Boutons	Augmente l'intensité de la stimulation Diminue l'intensité de la stimulation
	Bouton muet	Active/désactive les alertes sonores de l'unité de commande et de l'orthèse H200 Wireless
1 → 2 →	Boutons de sélection des programmes	Haut : Sélectionne le programme 1 Bas : Sélectionne le programme 2
	Bouton de test de stimulation	Teste la stimulation au niveau de l'orthèse H200 Wireless

Tableau 6-1 : Bouton d'utilisation : fonctions.

Bouton Marche/
Arrêt

Bouton de
déclenchement

Réglage
de l'intensité
Boutons

Bioness

Bouton muet

Bouton du
programme 1

Bouton du
programme 2

Bouton
de test de
stimulation

Figure 6-1 : Boutons d'utilisation.

Visuel Affichage	Description	Définition
	Bouton Marche/Arrêt VERT CLIGNOTANT	Système activé
	Bouton de déclenchement du mode JAUNE CLIGNOTANT RAPIDE	Stimulation activée
	Bouton de déclenchement JAUNE FIXE	Stimulation en pause

Tableau 6-2 : Bouton d'utilisation : affichages visuels.

Indicateurs et affichage numérique

Caractéristiques du panneau avant de l'unité de commande :

- Un indicateur d'état de l'unité de commande : (i)
- Un indicateur de communication RF :
- Des indicateurs de sélection pour le Programme 1 et le Programme 2 : 1 2
- Un affichage numérique. Reportez-vous à la Figure 6-2.

Indicateur d'état de l'unité de commande

Indicateur de communication RF

Indicateur du programme 1

Indicateur du programme 2

Affichage numérique du niveau d'intensité

Bioness

Figure 6-2 : Indicateurs et affichage numérique de l'unité de commande H200 Wireless.

Les indicateurs de l'unité de commande montrent :

- Le statut de l'unité de commande.
- Le programme de stimulation sélectionné.
- Le niveau de pile faible de l'unité de commande.
- Le statut de la communication RF. Reportez-vous au Tableau 6-3.

Indicateur	Description	Définition
	Indicateur d'état de l'unité de commande JAUNE CLIGNOTANT	Pile faible, unité de commande H200 Wireless
i	Indicateur d'état de l'unité de commande ROUGE FIXE	Erreur de chargement de l'unité de commande ; Erreur d'enregistrement électronique ; Erreur matérielle/logicielle dans l'unité de commande
1	Indicateur de programme 1 VERT	Programme 1 sélectionné
2	Indicateur de programme 2 VERT	Programme 2 sélectionné
	Indicateur de communication RF ROUGE CLIGNOTANT	Erreur de communication RF

Tableau 6-3 : Indicateurs lumineux de l'unité de commande H200 Wireless.

L'affichage numérique de l'unité de commande indique :

- Le niveau d'intensité de la stimulation : 0–9.
- Le statut d'enregistrement électronique.
- Le statut de chargement de la pile. Reportez-vous au Tableau 6-4.

Affichage	Description	Définition
	0–9	Niveau d'intensité de la stimulation ; «0» signifie qu'il n'y a pas de stimulation
	Arcs VERTS alternants	Enregistrement en cours
	Lettre «C»	Enregistrement terminé
	Lettre «E»	Erreur d'enregistrement
	Lettre «U»	Unité de commande H200 Wireless non enregistrée
	Cercle VERT en rotation	Unité de commande H200 Wireless en chargement
	Ligne VERTE horizontale	Unité de commande H200 Wireless complètement chargée

Tableau 6-4 : Affichages numériques de l'unité de commande H200 Wireless.

Indicateurs sonores

L'indicateur sonore de l'unité de commande H200 Wireless retentit pour indiquer :

- L'initiation, la réussite ou l'échec de l'enregistrement électronique.
- L'allumage/arrêt du système NESS H200 Wireless.
- La fin d'un programme et l'arrêt de la stimulation.
- Une erreur matérielle/logicielle de l'unité de commande.
- Le faible niveau de chargement de la pile.
- L'activation/la désactivation des indicateurs sonores.
- La connexion d'un chargeur.
- L'échec de la communication RF.
- L'appui sur un bouton.

Port de chargement

Le port de chargement de l'unité de commande est situé à l'arrière de l'unité de commande, sous le couvercle flexible. Reportez-vous à la Figure 6-3.

Note : À côté du port de chargement se trouve le port d'entrée/de sortie des signaux pour le programmeur du médecin.

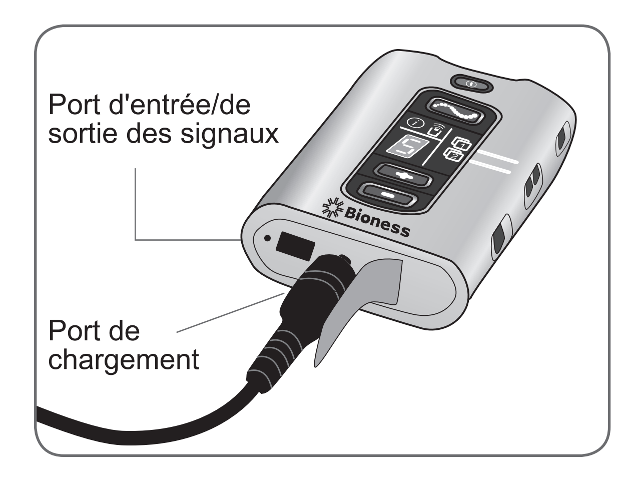


Figure 6-3 : Port de chargement de l'unité de commande.



ATTENTION : Le port d'entrée/de sortie des signaux de l'unité de commande ne doit être utilisé que par le médecin lors de la phase de paramétrage.

Programmes de stimulation H200 Wireless

Le système NESS H200 Wireless prend en charge des programmes d'entraînement fonctionnel, de neuroprothèse et de neuromodulation motrice conçue pour l'ouverture et la fermeture de la main.

Les programmes d'entraînement fonctionnel sont conçus pour exercer votre main. Ils sont constitués de mouvements répétés d'ouverture/de fermeture de votre main avec une pause de relaxation entre chaque mouvement.

Les programmes de neuroprothèse sont élaborés pour vous assister dans la réalisation de tâches fonctionnelles spécifiques, comme ouvrir une porte ou prendre une tasse.

Les programmes de neuromodulation motrice transmettent de rapides décharges de stimulation aux muscles extenseurs et fléchisseurs, aux muscles fléchisseurs uniquement ou aux muscles extenseurs uniquement.

Lors de vos séances de soins :

- Votre médecin va sélectionner les programmes de stimulation qui répondent le mieux à vos besoins thérapeutiques.
- Affectez des programmes aux différents boutons de programmes de votre unité de commande que vous pourrez utiliser à votre domicile.
- Personnalisez les programmes en fonction de votre affaiblissement spécifique.

Instructions de configuration

Chargement du système NESS H200 Wireless chaque jour

Il est important de charger votre système H200 Wireless tous les jours et pour une durée minimale de quatre heures avant une session d'ajustement/de programmation. Bioness vous recommande de charger l'unité de commande et l'orthèse en même temps.

Pour charger le système NESS H200 Wireless :

1. Sélectionnez la broche interchangeable qui correspond à votre installation électrique. Quatre broches sont fournies pour une utilisation aux États-Unis, au sein de l'Union Européenne, en Australie et au Royaume-Uni. Reportez-vous à la Figure 8-1.

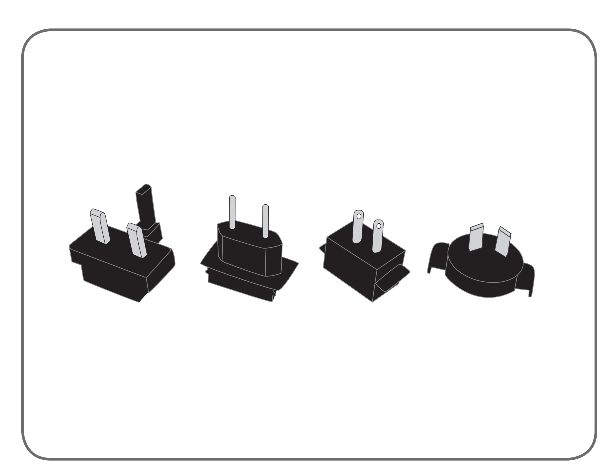


Figure 8-1 : Broches interchangeables du chargeur du système.

2. Glissez la broche dans le chargeur du système. Reportez-vous à la Figure 8-2.

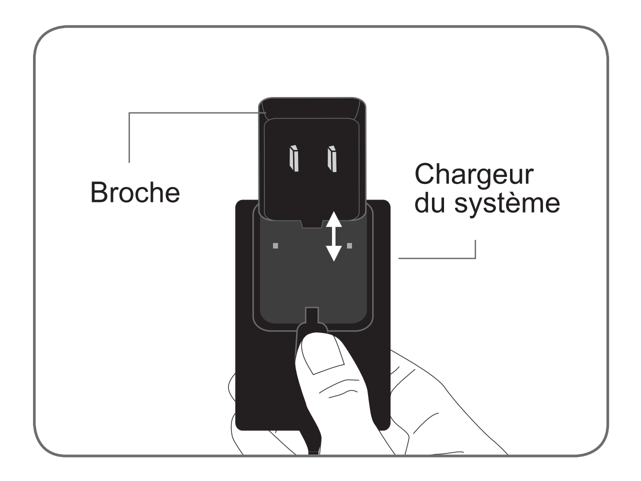


Figure 8-2 : Insertion de la broche dans le chargeur du système.



ATTENTION : N'utilisez que le chargeur fourni avec votre système H200 Wireless. L'utilisation de tout autre chargeur peut endommager le système.

3. Connectez le câble Y aux ports de chargement de l'orthèse et de l'unité de commande. Le port de chargement de l'unité de commande se trouve en-dessous du couvercle flexible. Reportez-vous à la Figure 8-3.

Port de chargement

Couvercle flexible

Câble Y

Port de chargement

Chargeur du système

Broche interchangeable

Figure 8-3 : Processus de chargement.



ATTENTION : Assurez-vous d'avoir les mains sèches avant de brancher le chargeur du système à une prise électrique.

4. Branchez le chargeur sur une prise électrique.

5. Si l'unité de commande est en cours de chargement, un cercle VERT rotatif apparaît sur l'affichage numérique de l'unité de commande. Reportez-vous au Tableau 8-1.

Affichage de l'unité de commande	Description	Définition
	Cercle VERT rotatif sur l'affichage numérique	En chargement
	Ligne VERTE horizontale sur l'affichage numérique	Pile complètement rechargée
i	Voyant d'état ROUGE FIXE	Erreur de chargement

Tableau 8-1 : Affichages de chargement de l'unité de commande H200 Wireless.

6. Si l'orthèse est en cours de chargement, le voyant d'état sur l'orthèse CLIGNOTE EN JAUNE et EN VERT. Reportez-vous au Tableau 8-2.

Affichage de l'orthèse	Description	Définition
	Voyant d'état clignotant alternativement VERT et JAUNE	En chargement
	Voyant d'état VERT FIXE	Pile complètement rechargée

Tableau 8-2 : Affichages de chargement de l'orthèse H200 Wireless : orthèse gauche.

Le processus de chargement est terminé lorsque :

- Une ligne horizontale VERTE apparaît sur l'affichage numérique de l'unité de commande.
- Le voyant d'état sur l'orthèse est VERT FIXE.

Le processus de chargement dure environ quatre heures. L'unité de commande peut nécessiter jusqu'à six heures de chargement.

Note : Laissez l'unité de commande et l'orthèse branchées au chargeur du système jusqu'à ce qu'elles soient prête pour utilisation.

Vérifier les composants système

Avant d'utiliser votre système H200 Wireless :

- Inspectez visuellement l'orthèse et l'unité de commande pour d'éventuels dégâts.
- Les électrodes en tissu doivent être remplacées toutes les deux semaines. Jetez les électrodes en tissu si elles sont usées ou abîmées. Ouvrez un nouveau paquet d'électrodes en tissu.
- Ouvrez l'orthèse et vérifiez que les bases d'électrodes sont propres. Si besoin est, nettoyez les bases d'électrodes. Reportez-vous à la section Maintenance et nettoyage de ce guide.
- Assurez-vous que votre orthèse et unité de commande sont chargées.

N'utilisez pas votre système H200 Wireless s'il s'avère que l'un de ses composants est endommagé. Pour toute question sur le système H200 Wireless, contactez votre distributeur local.



ATTENTION : Les températures extrêmes peuvent endommager votre système. Stockez votre système H200 Wireless dans un endroit où il ne sera pas exposé à des températures extrêmes ou à l'humidité. Reportez-vous aux plages environnementales du chapitre Spécifications techniques du présent guide pour connaître les conditions de stockage les plus adaptées.

Préparation de votre peau

Avant de mettre votre orthèse, vérifiez toujours votre peau pour détecter d'éventuels signes d'irritation. En cas d'irritation, ne mettez pas l'orthèse et parlez-en à votre médecin. Attendez une guérison totale avant d'utiliser le système NESS H200 Wireless. Pour une stimulation optimale, la peau sous l'orthèse doit être propre et saine.

Pour préparer votre peau :

1. Enlevez toute bijouterie de votre main, poignet et avant-bras.

2. Nettoyez la peau à l'emplacement de contact des électrodes en tissu avec un gant de toilette humide. Si des crèmes sont sur la peau, nettoyez la peau avec de l'eau et du savon. Rincez bien.

3. Si nécessaire, enlevez les poils trop abondants de la zone avec des ciseaux ou un rasoir électrique. N'utilisez pas de rasoir. Un rasoir peut irriter la peau.



ATTENTION : Ne mettez pas l'orthèse en cas de plaie.

Humidification/installation des électrodes en tissu

1. Assurez-vous que le système H200 Wireless est arrêté.

2. Posez l'unité de commande à un endroit à l'abri des éclaboussures.

3. Mouillez les électrodes en tissu jusqu'à ce qu'elles soient saturées. Reportez-vous à la Figure 8-4.

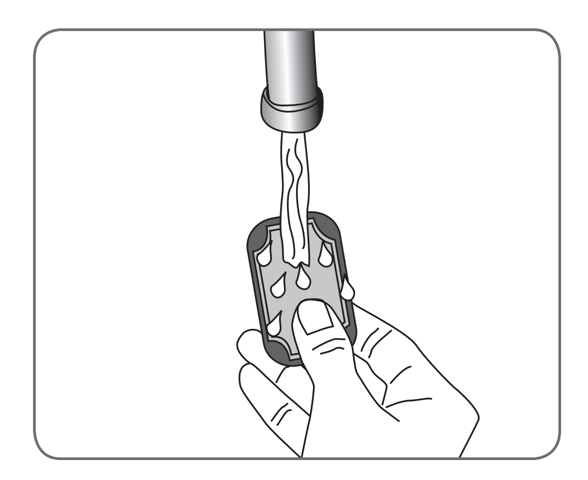


Figure 8-4 : Humidification des électrodes en tissu.



ATTENTION : Avant d'humidifier les électrodes en tissu, retirez-les toujours de l'orthèse.

4. Épongez tout excès d'eau de l'électrode en tissu. Reportez-vous à la Figure 8-5.

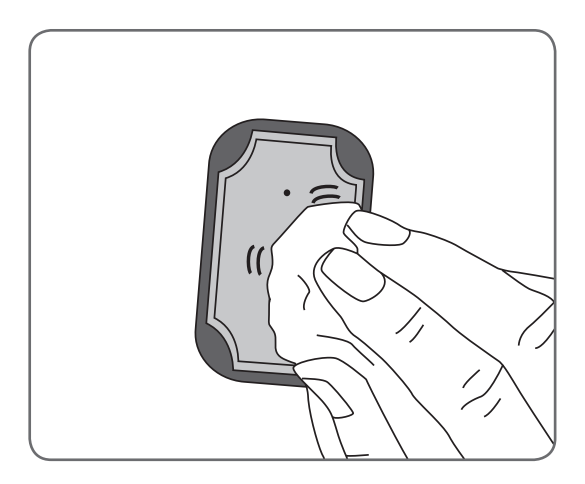


Figure 8-5 : Absorption des électrodes en tissu.

Note : Retirez et humidifiez à nouveau les électrodes en tissu chaque fois que vous enlevez l'orthèse de votre bras pendant plus d'une heure et après chaque période de trois à quatre heures d'utilisation. Si les électrodes en tissu se dessèchent, votre réponse à la stimulation peut changer. Si vous devez régler l'intensité de la stimulation plus souvent que d'habitude, essayez d'humidifier à nouveau les électrodes en tissu.



ATTENTION : N'utilisez que les électrodes en tissu fournies par Bioness, Inc.

5. Repérez les bases d'électrodes correspondant aux électrodes en tissu. Reportez-vous à la Figure 8-6.

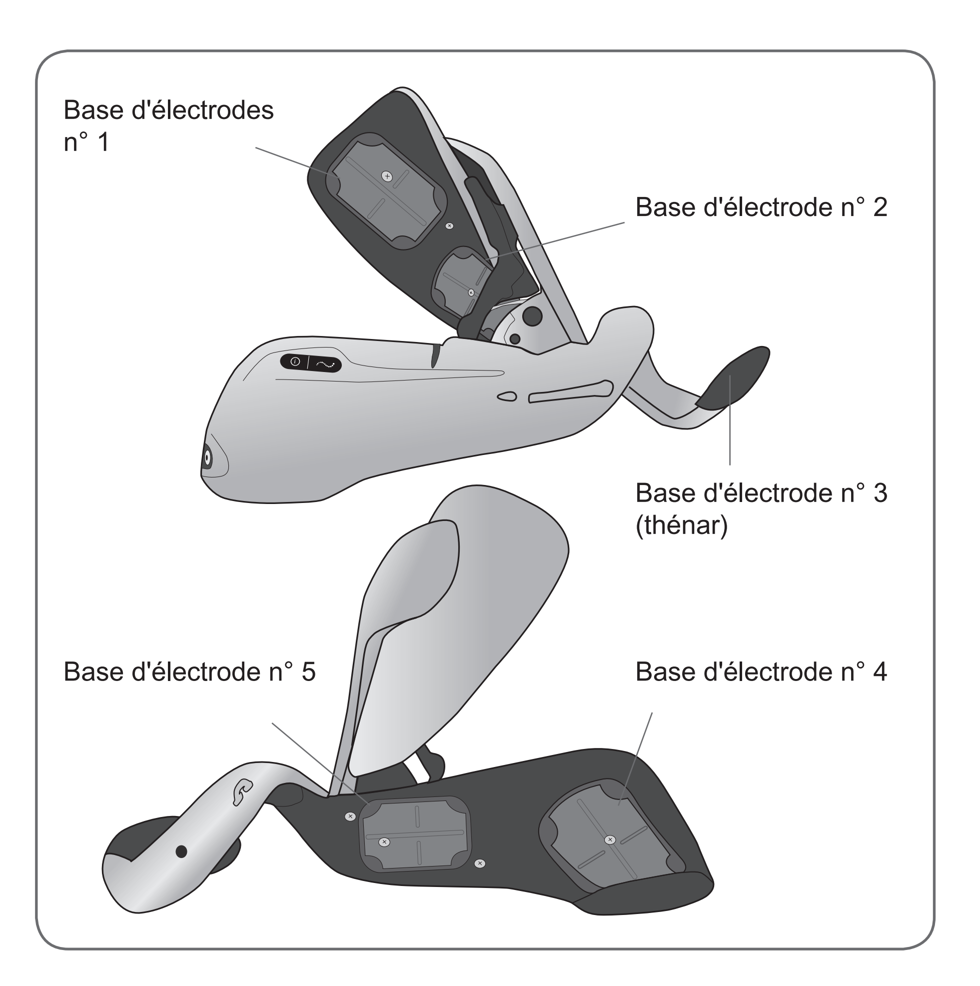


Figure 8-6 : Bases d'électrodes n° 1-n °5.

6. Enclenchez l'électrode en tissu n° 3 sur le thénar.

Note : L'électrode en tissu grand format n° 3 est destinée aux thénars grand format.

7. Pour les électrodes en tissu n° 1, n° 2, n° 4 n° et n° 5, tournez le point blanc sur l'électrode en tissu vers la base d'électrode. Insérez les angles de l'électrode en tissu dans la base d'électrode. Reportez-vous à la Figure 8-7.

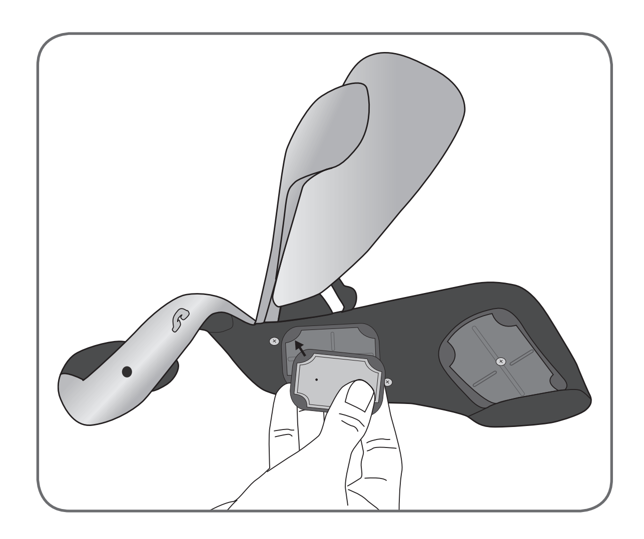


Figure 8-7 : Insertion de l'électrode en tissu n° 5 dans la base de l'électrode n° 5.

8. Vérifiez que chaque électrode en tissu est correctement rattachée à la base d'électrode correspondante. Reportez-vous à la Figure 8-8.

Figure 8-8 : Électrodes en tissu mises en place sur l'orthèse.



ATTENTION : Ne portez pas l'orthèse sans les électrodes en tissu.

Enfilage de l'orthèse

Assurez-vous d'être assis le dos droit et à la verticale (ne vous penchez pas sur le côté). Votre bras doit être en position de repos et votre épaule détendue.

Pour placer l'orthèse :

1. Positionnez l'orthèse sur une surface stable et placez votre main dans l'extrémité en spirale. L'électrode en tissu n° 3 du thénar doit se trouver à la base de votre pouce. Reportez-vous à la Figure 8-9.

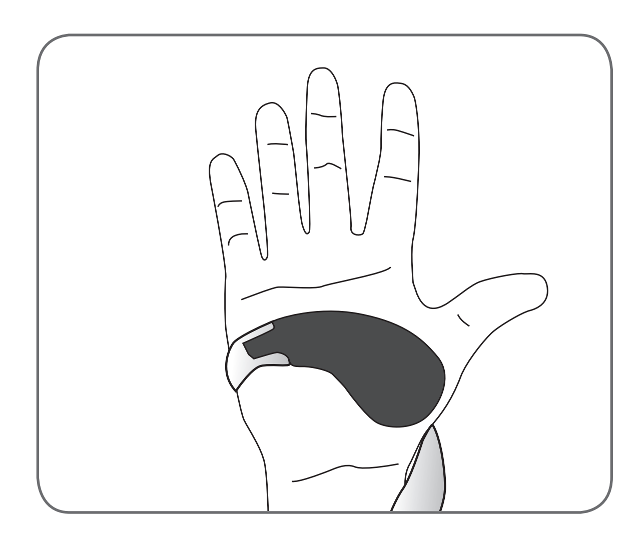


Figure 8-9 : Positionnement du thénar.

2. Positionnez le pont de poignet d'orthèse confortablement sur le dos de votre poignet. Reportez-vous à la Figure 8-10.

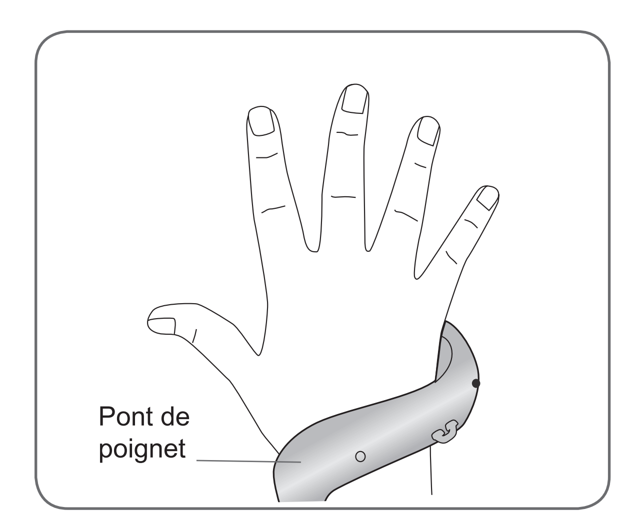


Figure 8-10 : Positionnement du pont de poignet.



MISE EN GARDE : N'activez pas la stimulation avant d'avoir complètement paramétré et correctement attaché l'orthèse à votre bras.

3. Placez votre avant-bras dans le support du fléchisseur de l'orthèse. Reportez-vous à la Figure 8-11.

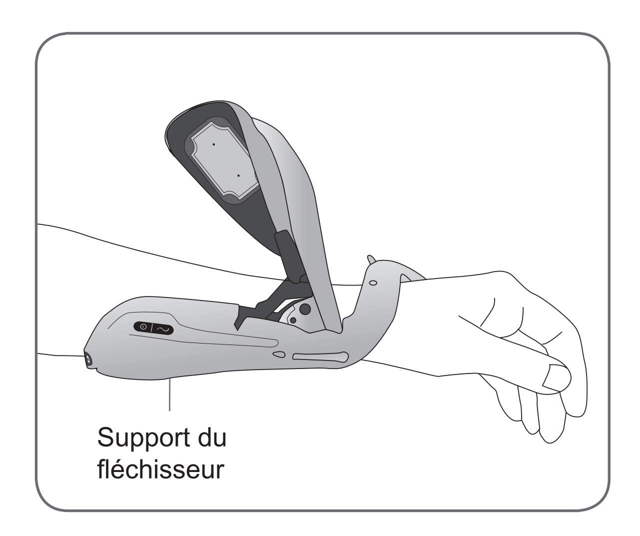


Figure 8-11 : Positionnement du support du fléchisseur.

4. Placez votre main sur le bras d'aile et saisissez le dessous de l'aile de l'extenseur avec vos doigts.

5. Tirez sur l'aile de l'extenseur tout en appuyant sur le bras d'aile. Reportez-vous à la Figure 8-12. Appuyez jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de cliquetis.

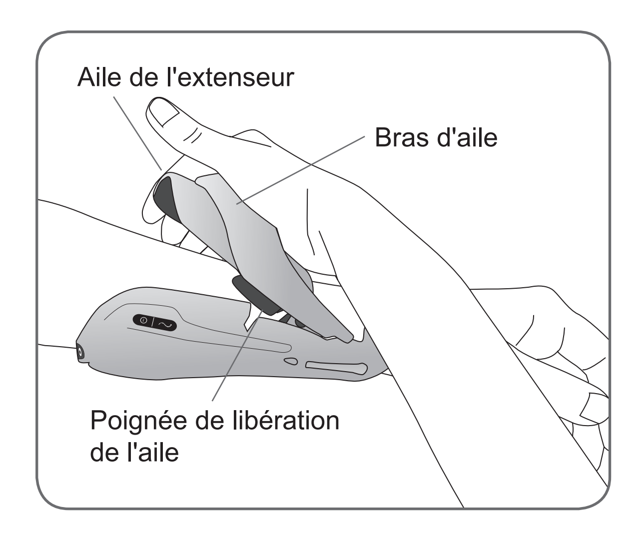


Figure 8-12 : Fermeture de l'aile.

6. Attachez le crochet sur la sangle de serrage de l'orthèse à l'anneau d'attache de la sangle de serrage. Reportez-vous à la Figure 8-13.

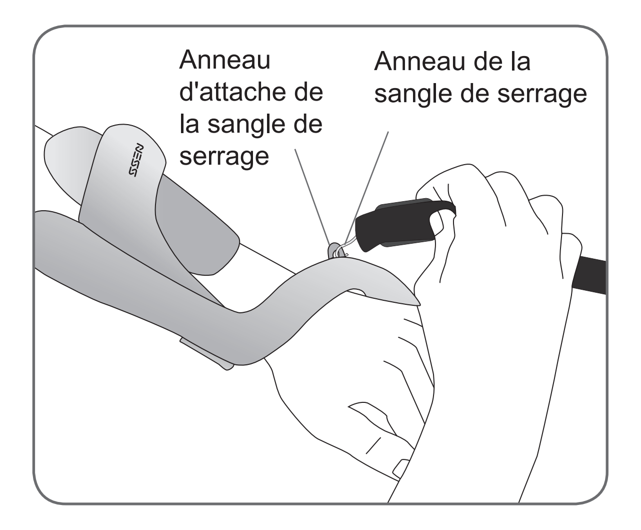


Figure 8-13 : Attache de la sangle de serrage de l'orthèse.

7. Amenez la sangle de serrage sous le poignet. Vérifiez que la protection sur la sangle de serrage touche le poignet.

8. Tirez la sangle de serrage et à travers la barre d'attache de la sangle de serrage. Reportez-vous à la Figure 8-14.

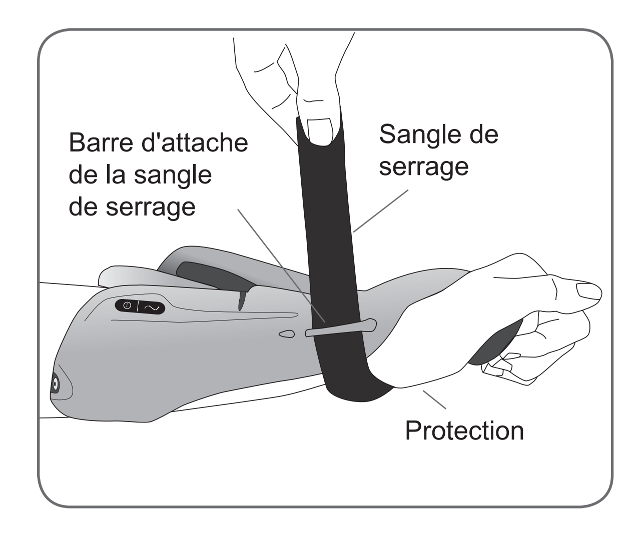


Figure 8-14 : Attache de la sangle de serrage.

9. Amenez la sangle de serrage vers le bas et appuyez dessus pour la fixer.



ATTENTION : Ne tirez pas la sangle de serrage vers le bas. La barre d'attache pourrait se rompre si on tire la sangle de serrage vers le bas.



ATTENTION : Ne serrez pas trop la dragonne afin qu'elle ne bloque pas la circulation sanguine de la main.

Utilisation du système NESS H200 Wireless

Caractéristiques de la communication RF

L'unité de commande et l'orthèse doivent être à portée de la communication RF afin de pouvoir communiquer sans fil. La portée de communication est d'environ 3 mètres. Si la communication RF échoue, l'indicateur de communication RF sur l'unité de commande H200 Wireless CLIGNOTE EN ROUGE .

Allumage du système

Appuyez sur le bouton marche/arrêt de l'unité de commande. Le système démarre en mode d'attente. Tous les voyants de l'unité de commande et de l'orthèse s'allument pendant quelques secondes pendant que le système effectue un autotest.

Lorsque le système est allumé :

- Le bouton marche/arrêt de l'unité de commande CLIGNOTE EN VERT.
- Le voyant d'état sur l'orthèse CLIGNOTE EN VERT.

Arrêt du système

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt une fois.

Test de la stimulation au niveau de l'orthèse

Le bouton de test de stimulation permet de tester si l'orthèse est correctement positionnée sur le bras. Le bouton se situe sur le côté de l'unité de commande. Reportez-vous à la Figure 9-1.

Pour tester la stimulation au niveau de l'orthèse :

1. Assurez-vous que le système est en mode Attente. Le bouton de déclenchement ne doit pas être allumé.
2. Appuyez sur le bouton de test de stimulation et maintenez-le enfoncé pour tester la stimulation des muscles extenseurs. (La stimulation est activée jusqu'à ce que le bouton soit relâché.) Quand la stimulation est activée, le bouton de déclenchement CLIGNOTE EN JAUNE RAPIDEMENT.
3. Relâchez le bouton Test de stimulation pour désactiver la stimulation.
4. Répétez cette procédure pour tester la stimulation des muscles fléchisseurs.
5. Si l'orthèse n'est pas correctement positionnée :
    - Arrêtez le système.
    - Ouvrez l'aile de l'orthèse et retirez l'orthèse. **Ne faites pas glisser l'orthèse sur votre bras.**
    - Vérifiez à nouveau les électrodes en tissu afin de vous assurer qu'elles sont correctement positionnées et humides.
    - Replacez l'orthèse.
    - Fermez l'aile de l'extenseur de l'orthèse jusqu'à ce qu'aucun cliquetis ne se fasse entendre.
    - Testez la stimulation une nouvelle fois.

Sélection d'un programme de stimulation

Pour sélectionner le programme 1 :

Allumez le système. Le programme 1 est automatiquement sélectionné. Lorsque le programme 1 est sélectionné, l'indicateur Programme 1 [1] est VERT.

Pour sélectionner le programme 2 :

1. Allumez le système.

2. Appuyez sur le bouton Programme 2. Reportez-vous à la Figure 9-1. Lorsque le programme 2 est sélectionné, l'indicateur Programme 2 [2] est VERT.

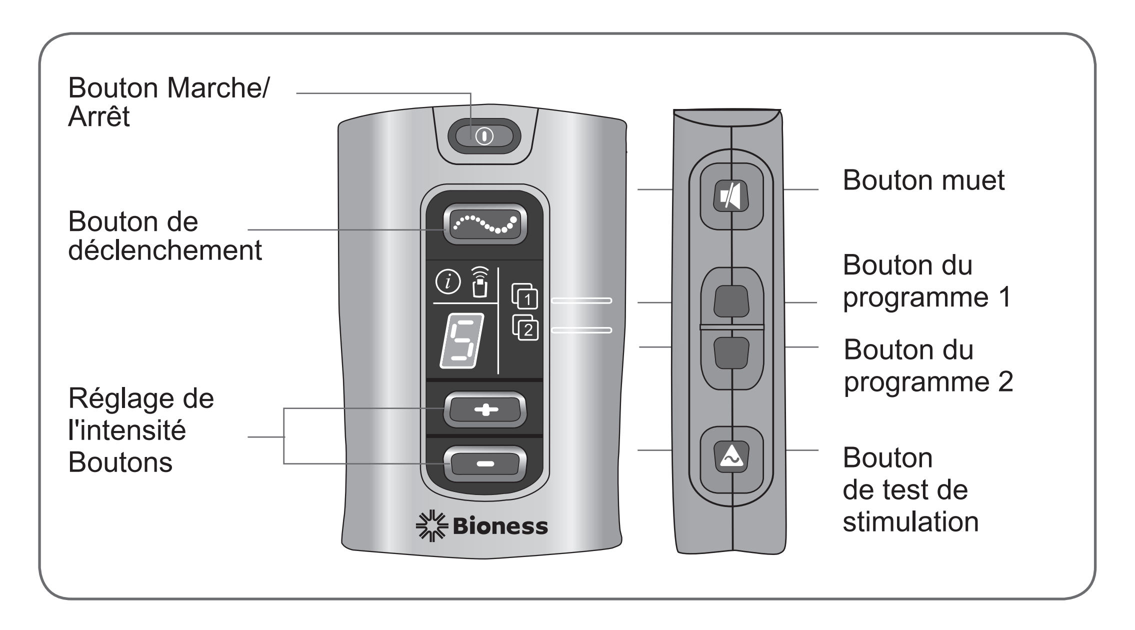


Figure 9-1 : Boutons d'utilisation.

Modification des programmes de stimulation

1. Appuyez sur le bouton de déclenchement pour mettre la stimulation en pause.

2. Appuyez sur le bouton Programme 1 ou Programme 2.

Démarrage de la stimulation

Appuyez sur le bouton de déclenchement de l'unité de commande ou sur le bouton de déclenchement de l'orthèse. La stimulation démarre.

- L'unité de commande émet une tonalité.
- Le bouton de déclenchement de l'unité de commande CLIGNOTE EN JAUNE.
- Le voyant de stimulation de l'orthèse CLIGNOTE EN JAUNE RAPIDEMENT.

3. Votre main commence à bouger selon le programme sélectionné.

Note : Certains programmes intègrent des temps de repos. Un temps de repos dure au moins une minute. Pendant une période de repos, la stimulation est désactivée et le voyant de stimulation de l'orthèse CLIGNOTE EN JAUNE LENTEMENT. Le bouton de déclenchement de l'unité de commande continue de CLIGNOTER EN JAUNE.

Mise en pause/reprise la stimulation

Les programmes d'entraînement fonctionnel et de neuromodulation motrice peuvent être programmés pour s'exécuter pendant 5 à 120 minutes, en fonction de ce qu'a déterminé votre médecin. Les programmes personnalisés peuvent être programmés pour s'exécuter pendant 30 à 240 minutes, en fonction de ce qu'a déterminé votre médecin. Une fois commencés, ces programmes s'exécutent jusqu'à leur fin. Toutefois, ils peuvent être mis en pause et repris à tout moment.

Pour mettre en pause/reprendre la stimulation :

Appuyez sur le bouton de déclenchement de l'unité de commande ou sur le bouton de déclenchement de l'orthèse. Lorsque le programme est mis en pause :

- Le bouton de déclenchement de l'unité de commande est JAUNE FIXE.
- Le voyant de stimulation de l'orthèse est JAUNE FIXE.

Note : Il est impossible de mettre en pause les programmes de neuroprothèse. Le fait d'appuyer sur le bouton de déclenchement alors que la stimulation est en cours lance la phase suivante du programme de neuroprothèse.



ATTENTION : Retirez l'orthèse pour mettre fin à la stimulation lorsque l'unité de commande n'est pas en état de marche ou accessible et que le bouton de déclenchement de l'orthèse est désactivé.

Utilisation d'un programme de neuroprothèse

Votre médecin peut avoir affecté un programme de neuroprothèse au bouton Programme 1 ou Programme 2 de votre unité de commande. Les programmes de neuroprothèse sont utilisés pour la réalisation de tâches spécifiques. Il existe trois types de programmes de neuroprothèse : Main ouverte, Saisir et relâcher, Pince pouce-index.

Main ouverte

Pour utiliser le mode Main ouverte :

1. Appuyez sur le bouton de déclenchement de l'unité de commande ou sur le bouton de déclenchement de l'orthèse pour démarrer la stimulation. Votre main s'ouvre.

2. Votre main reste ouverte jusqu'à ce que vous appuyiez sur le bouton de déclenchement de l'unité de commande ou sur le bouton de déclenchement de l'orthèse une deuxième fois, ce qui arrête la stimulation.

Note : N'utilisez pas le programme Main ouverte pendant plus de 30 secondes à la fois. Vos muscles pourraient se fatiguer.

Saisir et relâcher

Pour utiliser Saisir et relâcher :

1. Appuyez sur le bouton de déclenchement de l'unité de commande ou sur le bouton de déclenchement de l'orthèse pour démarrer la stimulation. Votre main s'ouvre.

2. Pendant que votre main est ouverte, placez-la à proximité de l'objet que vous souhaitez saisir.

3. Après quelques secondes, votre main se referme et vous permet de saisir l'objet.

4. Quand vous êtes prêt à relâcher l'objet, appuyez sur le bouton de déclenchement de l'unité de commande ou sur le bouton de déclenchement de l'orthèse une deuxième fois. Votre main s'ouvre, ce qui vous permet de relâcher l'objet.

5. La stimulation s'arrête alors. Votre main se relâche.

Note : Si la stimulation s'arrête brusquement, l'objet vous échappe de la main.

Pince pouce-index

Pour utiliser Pince pouce-index :

1. Appuyez sur le bouton de déclenchement de l'unité de commande ou sur le bouton de déclenchement de l'orthèse pour démarrer la stimulation. Vos doigts se referment et votre pouce s'écarte. Il doit y avoir un espace entre votre pouce et le côté de votre index.

2. Pendant que vos doigts et votre pouce sont dans cette position, placez l'objet que vous voulez saisir dans l'espace.

3. Après quelques secondes, vos doigts et votre pouce se referment sur l'objet.

4. Quand vous êtes prêt à relâcher l'objet, appuyez sur le bouton de déclenchement de l'unité de commande ou sur le bouton de déclenchement de l'orthèse une deuxième fois. Votre main s'ouvre, ce qui vous permet de relâcher l'objet.

5. La stimulation s'arrête alors. Votre main se relâche.

Arrêt de la stimulation

Appuyez sur le bouton de déclenchement de l'unité de commande ou sur le bouton de déclenchement de l'orthèse. La stimulation est désactivée.

Note : Dans un programme de neuroprothèse, appuyez sur le bouton marche/arrêt pour arrêter la stimulation immédiatement.

Réglage du niveau d'intensité de la stimulation

Chaque fois que vous allumez votre unité de commande, le niveau d'intensité de stimulation est réglé sur «5». Si besoin, vous pouvez ajuster le niveau d'intensité de la stimulation lorsque vous êtes en mode Attente ou lorsque la stimulation est en cours.

Pour ajuster l'intensité de la stimulation :

1. Appuyez une fois sur le bouton plus de l'unité de commande pour augmenter l'intensité de la stimulation d'un niveau.
2. Appuyez une fois sur le bouton moins de l'unité de commande pour diminuer l'intensité de la stimulation d'un niveau.

L'unité de commande émet un signal sonore à chaque changement de niveau. Le nouveau niveau est visible sur l'affichage numérique.

Note : Un niveau d'intensité de «0» signifie qu'il n'y a pas de stimulation.

Note : Au prochain allumage du système, le niveau d'intensité de stimulation paramétré par votre médecin («5») sera restauré.

Activation/désactivation des indicateurs sonores du système

Appuyez brièvement sur le bouton muet . Il se situe sur le côté de l'unité de commande. Les indicateurs sonores sont répertoriés dans le Tableau 9-1.

Note : À la prochaine activation du système, les paramètres de volume par défaut sont restaurés.

Types d'indicateurs sonores	Muet autorisé
Contact d'électrode défectueux	Oui
Modifications dans l'état du logiciel	Oui
Alimentation détectée	Oui
Erreur de chargement	Non
Erreur logicielle/matérielle	Non
Seuil de pile faible atteint	Non
Réussite/échec de l'enregistrement électronique de l'orthèse	Non

Tableau 9-1 : Types d'indicateurs sonores.

Retrait de l'orthèse

Pour retirer l'orthèse :

1. Appuyez sur le bouton marche/arrêt de l'unité de commande pour arrêter le système H200 Wireless.

2. Défaites doucement la sangle de serrage et faites-la glisser pour la retirer de la barre d'attache de la sangle de serrage. Reportez-vous à la Figure 10-1.

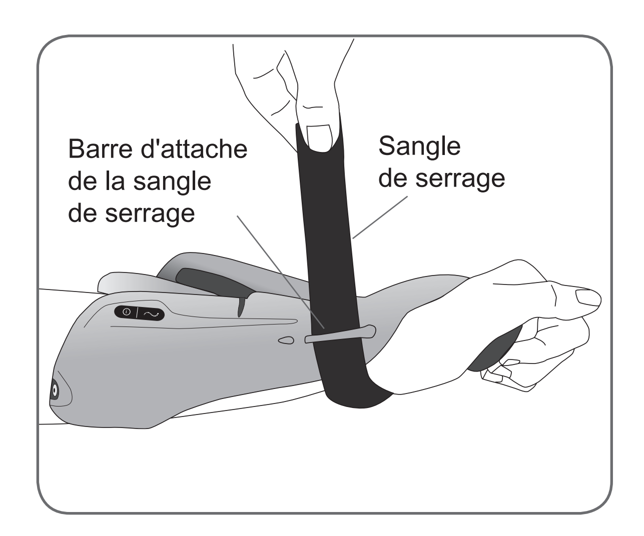


Figure 10-1 : Détachement de la sangle de serrage.

3. Pincez ensemble la poignée de libération de l'aile et le bras d'aile, puis soulevez l'aile de l'extenseur. Reportez-vous à la Figure 10-2.

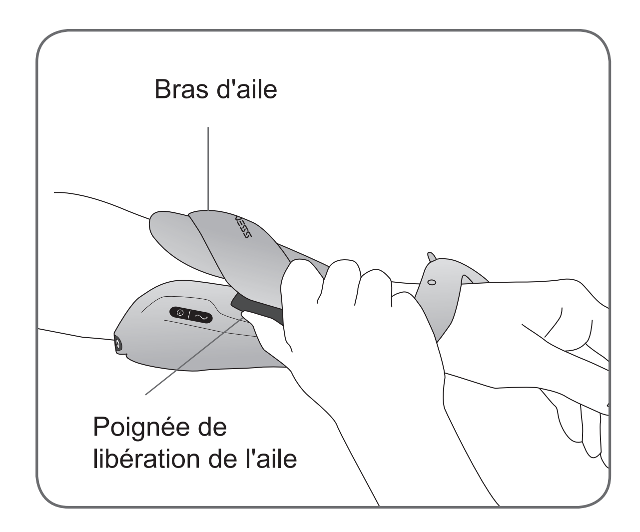


Figure 10-2 : Ouverture de l'aile de l'extenseur.

4. Lorsque l'aile de l'extenseur est ouverte (reportez-vous à la Figure 10-3), retirez le support du fléchisseur de sous votre avant-bras.

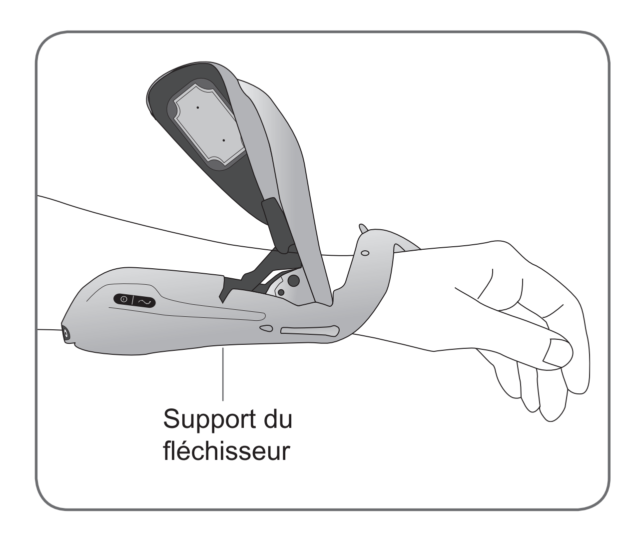


Figure 10-3 : Retrait du support du fléchisseur.

5. Soulevez ensuite le support du fléchisseur par-dessus votre avant-bras et retirez l'extrémité en spirale de l'orthèse de votre main.

6. Retirez les électrodes en tissu H200 Wireless de l'orthèse.

7. Stockez les électrodes en tissu et l'orthèse à un endroit où ils peuvent sécher à l'air.

Maintenance et nettoyage

Maintenance et stockage quotidien

1. Stockez les électrodes en tissu H200 Wireless dans le filet pour électrodes en tissu ou dans un endroit où elles peuvent sécher à l'air.

2. Vérifiez les composants système pour d'éventuels signes d'usure ou de dégâts.

3. Remplacez tout composant qui semble vieux, usé ou endommagé. Contactez votre distributeur local pour obtenir de l'assistance.

4. Stockez l'orthèse là où elle peut sécher à l'air.

5. Chargez l'orthèse et l'unité de commande jusqu'à ce qu'elles soient prêtes pour utilisation.

Chargement en cours

Les piles de l'unité de commande et de l'orthèse doivent être chargées tous les jours. Les instructions de chargement sont disponibles dans le chapitre Instructions de paramétrage du présent guide.

Remplacement de la pile : Unité de commande H200 Wireless

La pile dans l'unité de commande H200 Wireless est une pile AAA NiMH rechargeable. Elle doit être remplacée tous les deux ans environ.

Pour changer la plie de l'unité de commande (AAA NiMH 1,2 V) :

1. À l'aide d'un tournevis Phillips, retirez la vis du couvercle de la pile à l'arrière de l'unité de commande H200 Wireless. Reportez-vous à la Figure 11-1.

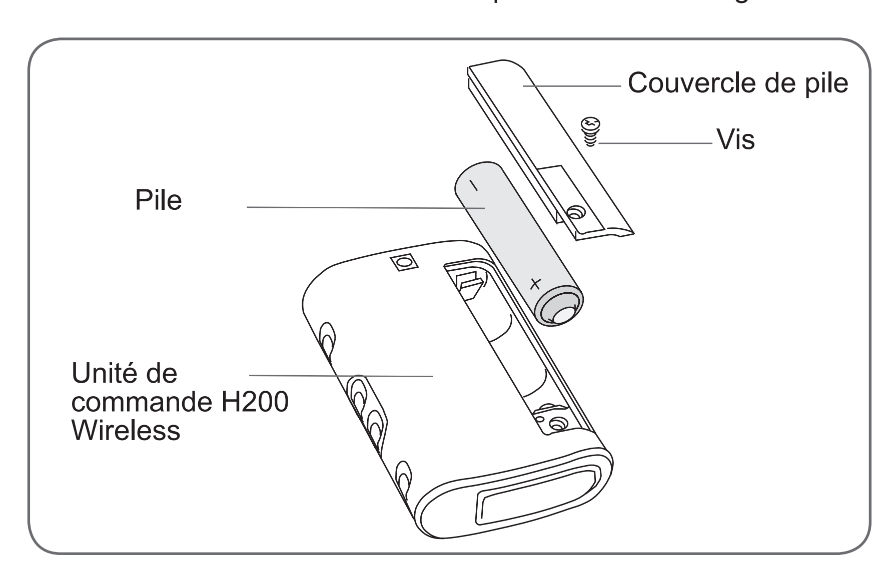


Figure 11-1 : Remplacement de la pile de l'unité de commande H200 Wireless.

Note : La vis est située sous une petite étiquette. Retirez doucement le bord de l'étiquette. Remettez l'autocollant une fois la pile remplacée.

2. Retirez le couvercle.
3. Remarquez l'orientation «+/-» de la pile usagée.
4. Retirez la pile usagée.
5. Respectez les marques de polarité «+/-» lorsque vous insérez la nouvelle pile rechargeable.
6. Glissez le couvercle à sa place.
7. Serrez la vis.
8. Chargez entièrement la nouvelle pile avant usage.



ATTENTION : Utilisez uniquement une pile fournie par Bioness, Inc.



ATTENTION : L'utilisation d'une pile AAA non rechargeable peut endommager l'unité de commande H200 Wireless.



Retirez la pile usée et mettez-la au rebut conformément aux lois environnementales locales.

Remplacement de la pile : Orthèse H200 Wireless

Seul un représentant agréé Bioness peut remplacer la pile rechargeable de l'orthèse. Si la pile doit être remplacée, contactez votre distributeur local.

Nettoyage

Instructions générales

Tous les composants du système H200 Wireless peuvent être nettoyés si besoin ou une fois par semaine : essuyez-les doucement avec un chiffon humide. Utilisez de l'eau. N'utilisez pas de produits détergents ou autres produits d'entretien, sauf avis contraire ci-dessous.

Les composants électroniques H200 Wireless ne sont pas étanches. **Ne les immergez pas dans l'eau.**

Courroie de cou et sangle de serrage de l'unité de commande

La courroie de cou et la sangle de serrage de l'unité de commande sont en polyester. Elles peuvent être lavées en machine, à l'eau froide, avec un cycle pour linge délicat.

Sangle de serrage de l'orthèse

Lavez à la main la sangle de serrage de l'orthèse dans de l'eau froide légèrement savonneuse. La sangle de serrage de l'orthèse contient une pièce métallique qui peut rouiller en cas de lavage en machine.

Bases d'électrodes de l'orthèse

Les bases d'électrodes de l'orthèse peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon propre et sec.

Désinfection

Composants électroniques

L'unité de commande peut faire l'objet d'un nettoyage et d'une désinfection de bas niveau à l'aide de CaviWipes™ (Metrex, Orange, CA) ou de chiffons imbibés (mais pas ruisselants) d'isopropanol à 70 %, conformément aux instructions suivantes :

1. Utilisez un tissu désinfectant saturé pour mouiller complètement la surface du composant.

2. Utilisez un deuxième tissu désinfectant saturé pour retirer tout contaminant de la surface. Les salissures, etc., vont réduire l'efficacité du désinfectant si elles ne sont pas supprimées.

3. Si nécessaire, utilisez d'autres tissus désinfectants saturés pour que la surface des composants reste mouillée pendant 3 minutes.

Note : Suivez les instructions de Bioness pour la durée de contact spécifiée afin de tuer toutes les bactéries.

L'orthèse (excepté le renfort de poignet) peut faire l'objet d'un nettoyage ou d'une désinfection de bas niveau à l'aide de chiffons imbibés d'isopropanol à 70 %, conformément aux instructions suivantes :

1. Utilisez un tissu désinfectant saturé pour mouiller complètement la surface du composant.

2. Utilisez un deuxième tissu désinfectant saturé pour retirer tout contaminant de la surface. Les salissures, etc., vont réduire l'efficacité du désinfectant si elles ne sont pas supprimées.

3. Si nécessaire, utilisez d'autres tissus désinfectants saturés pour que la surface des composants reste mouillée pendant 3 minutes.

Note : Suivez les instructions de Bioness pour la durée de contact spécifiée afin de tuer toutes les bactéries.

Renfort de poignet

Le renfort de poignet ne peut pas être désinfecté. Le renfort de poignet ne peut être nettoyé qu'avec de l'eau et du savon. N'utilisez pas d'isopropanol à 70 % sur le renfort de poignet. Si les risques d'infection vous préoccupent, contactez votre distributeur local pour obtenir de l'assistance.

Mallette de transport du kit système

La mallette de transport du kit système NESS H200 Wireless peut faire l'objet d'un nettoyage ou d'une désinfection de bas niveau à l'aide de CaviCide® (Metrex, Orange, CA) ou d'isopropanol à 70 %, conformément aux instructions suivantes :

CaviCide :

1. Badigeonnez la totalité de la surface de la mallette de transport du kit système avec CaviCide.

2. Utilisez une serviette propre pour retirer les éventuels contaminants de surface. Les salissures, etc., vont réduire l'efficacité du désinfectant si elles ne sont pas supprimées.

3. Badigeonnez à nouveau la totalité de la surface de la mallette de transport du kit système avec CaviCide.

4. Continuer à badigeonner toute la surface de la mallette de transport si besoin afin de la maintenir humide pendant 10 minutes.

Isopropanol à 70 % :

1. Essuyez toute la surface de la mallette de transport du kit système avec un chiffon saturé d'isopropanol à 70 %.

2. Utilisez un autre chiffon saturé d'isopropanol à 70 % pour détruire tous les contaminants de surface. Les salissures, etc., vont réduire l'efficacité du désinfectant si elles ne sont pas supprimées.

3. Essuyez à nouveau toute la surface de la mallette de transport du kit système avec un nouveau chiffon saturé d'isopropanol à 70 %.

4. Utilisez d'autres chiffons saturés d'isopropanol à 70 % si besoin pour maintenir la surface de la mallette de transport humide pendant 10 minutes.

Note : Suivez les instructions de Bioness pour la durée de contact spécifiée afin de tuer toutes les bactéries.

Note : N'utilisez pas d'autres produits de nettoyage/désinfectants tels que de l'eau de javel diluée ou des chiffons Lysol/Clorox. Bioness n'a pas testé l'efficacité de ces produits sur les composants H200 Wireless.

Les produits Metrex sont vendus dans le monde entier par des revendeurs agréés ; l'isopropanol à 70 % est disponible en pharmacie.

Enregistrement électronique des pièces de remplacement

Les composants de l'unité de commande et de l'orthèse du système NESS H200 Wireless doivent être enregistrés électroniquement les uns entre les autres afin de pouvoir communiquer sans fil. Les composants de votre kit système sont enregistrés électroniquement.

Lorsque vous achetez une unité de commande ou une orthèse H200 Wireless de remplacement, le composant de remplacement doit être enregistré électroniquement auprès des composants existants.

Cette rubrique décrit les étapes à suivre pour l'enregistrement électronique d'une unité de commande ou d'une orthèse H200 Wireless de remplacement.



IMPORTANT : Lors de l'enregistrement d'un composant de remplacement, assurez-vous que tout autre composant du système H200 Wireless se trouve à au moins 10 mètres des composants à enregistrer.

Processus d'enregistrement

1. Vérifiez que tous les composants H200 Wireless sont arrêtés.

2. Placez les composants à enregistrer les uns à côté des autres sur une table mais sans les faire se toucher. Reportez-vous à la Figure 12-1.

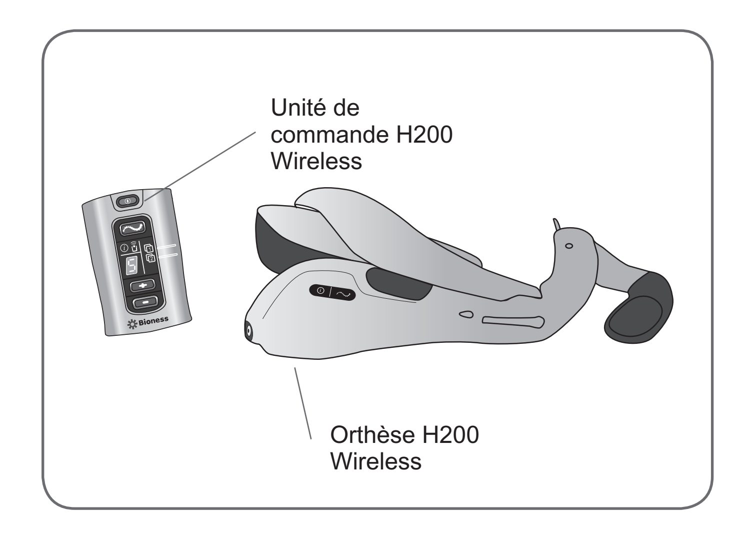


Figure 12-1 : Placement des composants à enregistrer les uns à côté des autres.

3. Si besoin, connectez les composant au chargeur système, puis branchez le chargeur système à une prise d'alimentation.

4. Localisez le numéro d'identification du système (par exemple, A334) sur le composant système existant. Le numéro d'identification du système est situé à l'arrière de l'unité de commande H200 Wireless et sous l'aile de l'extenseur de l'orthèse H200 Wireless. Reportez-vous à la Figure 12-2.

Figure 12-2 : Emplacement des numéros d'identification du système.

5. Copiez le numéro d'identification sur l'étiquette vierge du composant système de remplacement.

Enregistrement

1. Appuyez simultanément et maintenez enfoncés pendant trois secondes les boutons de déclenchement et le bouton moins de l'unité de commande H200 Wireless.

2. Appuyez sur le bouton de déclenchement sur le pont de poignet de l'orthèse.

3. L'unité de commande émet une tonalité au début de l'enregistrement.

4. L'affichage numérique de l'unité de commande s'allume et affiche deux arcs VERTS alternatifs pendant l'enregistrement. Reportez-vous à la Figure 12-3.



Figure 12-3 : Affichages numériques d'enregistrement.

5. Lorsque l'enregistrement est terminé :

    - («C» pour terminé) apparaît sur l'affichage numérique.
    - Le voyant d'état de l'unité de commande et le voyant d'état de l'orthèse deviennent VERTS pendant quelques secondes.
    - L'unité de commande émet une tonalité.

Note : Si («E» pour erreur) apparaît sur l'affichage numérique et que le voyant d'état de l'unité de commande devient ROUGE, cela signifie qu'une erreur s'est produite. Allumez l'unité de commande. Si («U» pour non enregistré) apparaît sur l'affichage numérique, le système n'est pas enregistré. Arrêtez l'unité de commande et exécutez à nouveau le processus d'enregistrement.

Note : Les composants ne peuvent être enregistrés *avec succès* qu'une seule fois. Des tentatives supplémentaires généreront un message d'erreur.

6. Une fois l'enregistrement terminé, allumez votre système H200 Wireless. Si l'unité de commande est enregistrée sur l'orthèse, l'orthèse s'allume.

Note : Si l'indicateur de communication RF sur l'unité de commande CLIGNOTE EN ROUGE, l'enregistrement a échoué. Répétez la procédure d'enregistrement.

Chapitre 13

Dépannage

Pour toute question ou incertitude, contactez votre distributeur local.

Échec de la communication RF

L'orthèse et l'unité de commande communiquent sans fil. En cas d'échec de la communication RF, l'indicateur RF de l'unité de commande CLIGNOTE EN ROUGE et émet une alerte sonore.

Alerte d'échec RF	Problèmes/solutions
L'unité de commande CLIGNOTE EN ROUGE	**Échec de communication radio** • Assurez-vous que l'orthèse et l'unité de commande H200 Wireless se trouvent à 3 mètres maximum l'une de l'autre. • Si les composants sont à portée et fonctionnent correctement, arrêtez l'unité de commande, puis rallumez-la. • Réorientez l'unité de commande. • Vérifiez la présence éventuelle d'obstructions ou de sources d'interférences. • Changez les électrodes en tissu H200 Wireless. • Contactez le Service des relations clients de Bioness.

Foire aux questions

Lorsque je charge le système NESS H200 Wireless, comment puis-je savoir que les piles sont complètement chargées ?

- Quand l'unité de commande est complètement chargée, une ligne VERTE horizontale apparaît sur l'affichage numérique de l'unité de commande.
- Lorsque l'orthèse est complètement chargée, le voyant d'état de l'orthèse est VERT FIXE.
- Le chargement dure environ quatre heures, mais l'unité de commande peut nécessiter jusqu'à six heures de chargement.
- Après le chargement complet des composants, gardez-les connectés au dispositif de chargement du système jusqu'à ce qu'ils soient prêts pour utilisation.

Si je recharge le NESS H200 Wireless chaque jour, cela est-il nocif pour les piles ?

- Non. Le chargement quotidien n'affecte pas la durée de vie ou la fonctionnalité des piles. Il est recommandé de recharger chaque jour.

Lors du chargement de l'unité de commande, le voyant d'état de l'unité de commande devient ROUGE.

- Une erreur de chargement s'est produite. Reconnectez le câble Y du chargeur. Si le problème persiste, contactez votre distributeur local.

Lorsque j'allume l'unité de commande H200 Wireless, elle sonne et l'indicateur de communication RF CLIGNOTE EN ROUGE. Le voyant d'état et le voyant de stimulation de l'orthèse ne s'allument pas.

- Échec de la communication RF. La pile de l'orthèse est certainement déchargée.
    - Connectez le chargeur. (Le système NESS H200 Wireless peut être chargé pendant son utilisation). Lorsque la communication est restaurée, l'indicateur de communication RF arrête de clignoter et le voyant d'état de l'orthèse CLIGNOTE EN VERT.

J'entends un son et le voyant d'état de l'orthèse CLIGNOTE EN ROUGE.

- Un contact d'électrode défectueux s'est produit. Au moins une électrode en tissu n'est pas en contact avec la peau.
    - Éteignez l'unité de commande et retirez l'orthèse.
    - Rincez complètement la peau, enlevez toute huile/lotion.
    - Enlevez et examinez les électrodes en tissu. Remplacez les électrodes en tissu si elles sont usées ou abîmées.
    - Nettoyez les bases d'électrodes, si nécessaire.
    - Humidifiez et replacez les électrodes en tissu.
    - Assurez-vous que l'aile de l'extenseur est correctement fermée.

Comment savoir quand la pile de l'orthèse est faible ?

- Lorsque le niveau de chargement de la pile de l'orthèse est faible, le voyant d'état de l'orthèse CLIGNOTE EN JAUNE et l'orthèse sonne.

Comment savoir quand la pile de l'unité de commande est faible ?

- Lorsque le niveau de la pile de l'unité de commande est faible, le voyant d'état de l'unité de commande CLIGNOTE EN JAUNE et l'unité de commande sonne.

Le voyant d'état de l'unité de commande est ROUGE FIXE et l'unité de commande sonne.

- Si l'unité de commande est connectée au chargeur système et si la stimulation n'est pas affectée, une erreur de chargement s'est produite.
  - Reconnectez le chargeur.
  - Changez la pile.
  - Si le problème persiste, contactez votre distributeur local.
- Si l'unité de commande n'est pas connectée au chargeur système et si le système ne fonctionne pas, un dysfonctionnement du matériel ou du logiciel de l'unité de commande s'est produit.
  - Arrêtez l'unité de commande, puis rallumez-la.
  - Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser le système et contactez votre distributeur local.

Ma main ne bouge pas correctement et le système NESS H200 Wireless n'indique aucune erreur.

- L'orthèse n'est peut-être pas positionnée correctement.
    - Mettez l'unité de contrôle hors tension.
    - Vérifiez que les électrodes en tissu sont humides et que votre main/bras est propre.
    - Repositionnez l'orthèse.
    - Assurez-vous que le thénar se trouve à la base de votre pouce.
    - Assurez-vous que la sangle de serrage de l'orthèse est en place.
    - Assurez-vous que l'aile de l'extenseur est complètement fermée.
    - Testez la position de l'orthèse à l'aide du bouton de test de stimulation .

Ma peau est irritée aux endroits de contact des électrodes.

- Arrêtez immédiatement d'utiliser le système NESS H200 Wireless.
- Contactez votre médecin ou votre dermatologue, ainsi que votre distributeur local.
- Ne reprenez l'utilisation que quand la peau est complètement guérie.
- Demandez à votre médecin ou dermatologue de vous prescrire un programme d'entretien de la peau.

L'unité de commande ne s'allume pas lorsque je l'allume.

- L'unité de commande a besoin d'être chargée.
    - Si le problème persiste, contactez votre distributeur local.

J'ai reçu une unité de commande de remplacement. Lorsque je l'allume, l'indicateur de communication RF CLIGNOTE EN ROUGE et un «U» apparaît sur l'affichage numérique. Les voyants d'état et de stimulation de l'orthèse ne s'allument pas.

- Un composant de remplacement doit être enregistré électroniquement auprès des composants existants pour permettre au système NESS H200 Wireless de communiquer sans fil.
    - Pour des instructions sur l'enregistrement de composant, reportez-vous à «Enregistrement électronique des pièces de remplacement».

J'ai essayé la procédure d'enregistrement électronique, mais je n'ai pas vu les arcs alternatifs sur l'affichage numérique. Le composant de remplacement ne fonctionne pas.

- Mettez l'unité de contrôle hors tension.
- Appuyez sur le bouton moins et le bouton de déclenchement sur l'unité de commande, puis appuyez sur le bouton de déclenchement sur l'orthèse pour démarrer le processus d'enregistrement.

Après le chargement complet du système NESS 200 Wireless, j'ai déconnecté le dispositif du chargeur, puis je l'ai reconnecté immédiatement. Les indications de chargement sont apparues de nouveau sur l'unité de commande et l'orthèse. Les composants sont ils pleinement chargés ou dois-je répéter le processus de chargement ?

- Les composants sont complètement chargés. Vous n'avez pas besoin de répéter le processus de chargement.

Dépannage par référence rapide

Unité de commande	Description	Définition
	Indicateur d'état de l'unité de commande JAUNE CLIGNOTANT	Pile faible, unité de commande H200 Wireless
	Indicateur d'état de l'unité de commande ROUGE FIXE	Erreur de chargement de l'unité de commande ; Erreur d'enregistrement électronique ; Erreur matérielle/logicielle dans l'unité de commande
1	Indicateur de programme 1 VERT	Programme 1 sélectionné
2	Indicateur de programme 2 VERT	Programme 2 sélectionné
	Indicateur de communication RF ROUGE CLIGNOTANT	Erreur de communication RF

Unité de commande	Description	Définition
	Bouton Marche/Arrêt VERT CLIGNOTANT	Système activé
	Bouton de déclenchement du mode JAUNE CLIGNOTANT RAPIDE	Stimulation activée
	Bouton de déclenchement JAUNE FIXE	Stimulation en pause
	Affiche 0-9	Niveau d'intensité de la stimulation ; «0» signifie qu'il n'y a pas de stimulation
	Arcs VERTS alternants	Enregistrement en cours
	Lettre «C»	Enregistrement terminé
	Lettre «E»	Erreur d'enregistrement
	Lettre «U»	Unité de commande non enregistrée
	Cercle VERT en rotation	Chargement de l'unité de commande en cours
	Ligne VERTE horizontale	Unité de commande entièrement chargée

Orthèse gauche	Affichage	Description	Définition
Voyant d'état		VERT CLIGNOTANT	Système activé
		JAUNE CLIGNOTANT	Pile faible
		VERT et JAUNE CLIGNOTANT EN ALTERNANCE	En chargement
		VERT FIXE	Pile complètement rechargée ; Enregistrement réussi
		ROUGE CLIGNOTANT	Contact d'électrode défectueux
		ROUGE FIXE	Erreur matérielle/ logicielle ; Erreur de chargement
Voyant de stimulation		JAUNE FIXE	Stimulation en pause
		JAUNE CLIGNOTANT RAPIDE	Stimulation activée

Caractéristiques techniques

Spécifications de l'unité de commande H200 Wireless	
Classification	Alimentation interne, fonctionnement continu
Modes de fonctionnement	Utilisateur et Attente
Type de pile	AAA NiMH 1,2 V, 900–1 100 mAh rechargeable
Commandes	• Bouton marche/arrêt lumineux • Bouton de déclenchement lumineux pour lancer et interrompre la stimulation • Boutons d'intensité +/- pour régler le niveau d'intensité • Bouton muet pour désactiver les indicateurs sonores • Boutons de sélection de programme (1, 2) • Bouton de test de stimulation
Indications	• Quatre icônes d'état : Unité de commande H200 Wireless, État de la communication RF, Programme sélectionné (1, 2) • Affichage numérique indiquant l'intensité de stimulation relative • Les boutons éclairés désignent l'allumage/l'arrêt du système et le démarrage/l'arrêt/la mise en pause de la stimulation • «Tonalités» pour les indications sonores
Options de transport	Dans la poche, courroie de cou, dragonne ou étui de ceinture
Dimensions	Longueur : 73 mm ; Largeur : 46 mm ; Hauteur : 18 mm
Poids	45 grammes
Plages environne-mentales	• Température de transport et de stockage : -25 °C à +70 °C • Température de service : 5 °C à 40 °C • Humidité relative de service : 15 % à 93 % • Température de chargement : 5 °C à 40 °C

Spécifications de l'orthèse H200 Wireless	
Classification	Alimentation interne, fonctionnement continu avec des pièces de type BF
Tension de fonctionnement	3,7 V
Type de pile	Pile exclusive Li-Ion (Lithium Ion) 3,7 V, 280-350 mAh rechargeable
Indications	• Voyants d'état (erreur, pile, chargement) et de stimulation de l'orthèse H200 Wireless • «Tonalités» pour les indications sonores
Matériau	• Coque de l'élément principal : Rilsan BZM 30 OTL • Coque de l'aile : TEREZ ABS 5010 • Renfort du poignet : Mousse flexible, enveloppe non intégrale en uréthane bi-composant, Purtec GMBH • Thénar : Gomme silicone Dow Corning NPC 40
Configurations	• Taille : Petit/moyen/grand • Côté : Gauche et droit • Total de 6 configurations
Plages environnementa-les	• Température de transport et de stockage : -25 °C à +70 °C • Température de service : 5 °C à 40 °C • Humidité relative de service : 15 % à 93 % • Température de chargement : 5 °C à 40 °C • Classification IP : IP27

Spécifications de l'orthèse H200 Wireless			
	Petite	**Moyenne**	**Grande**
Dimensions (fermé)	Longueur : 270 mm Largeur : 110 mm Profondeur : 90 mm	Longueur : 270 mm Largeur : 110 mm Profondeur : 90 mm	Longueur : 300 mm Largeur : 130 mm Profondeur : 130 mm
Poids estimé	300 grammes	300 grammes	300 grammes

Paramètres d'impulsion de l'orthèse H200 Wireless	
Impulsion	Biphasée équilibrée
Forme d'onde	Symétrique

Paramètres d'impulsion de l'orthèse H200 Wireless	
Intensité (Maximum)	0–80 mA, résolution de 1 mA (phase positive)
Intensité maximum du courant (rms)	• Électrodes n° 1, n° 2, n° 3 et n° 5 : 13.1 mA rms • Électrodes n° 4 : 18,6 mA rms
Tension maximum	120 V

	Symétrique		
Durée de l'impulsion positive (µsec)	100	200	300
Durée de l'impulsion négative (µsec)	100	200	300
Intervalle entre les phases (µsec)	50		
Durée totale maximale de l'impulsion (µsec)	250	450	650
Plage de charge	0–5 000 ohms (selon les limites de tension maximum)		
Charge nominale	500 ohms		
Charge d'alimentation maximum	500 ohms (80 mA, 120 V)		
Fréquence de répétition des impulsions	20–45 Hz, résolution de 5 Hz		
Durée d'élévation de courant au maximum	0–3,1 secondes		
Durée de réduction de courant à zéro	0–3,1 secondes		
Durée maximum du programme de stimulation	4 heures, résolution de 5 minutes		

Caractéristiques de l'alimentation	
Utilisez une alimentation agréée pour dispositif médical de classe II fournie/approuvée par Bioness et avec les caractéristiques suivantes :	
Entrée	
Tension	100–240 V CA
Courant	400 mA
Fréquence	50–60 Hz
Sortie	
Tension	5 V ± 5 %
Courant	2 400 mA

Note : L'unité de commande et l'orthèse H200 Wireless peuvent être utilisées pendant le chargement si l'unité de commande n'est pas connectée au programmeur du médecin.

Spécifications des électrodes en tissu H200 Wireless						
Matériau	Tissu non tissé **Note :** N'utilisez que les électrodes en tissu fournies par Bioness, Inc.					
Électrode en tissu n°	1	2	3 Standard	3 Grande	4	5
Superficie (mm^2)	1 784	1 185	791	1 284	2 038	1 185

Description de la technologie sans fil	
Caractéristiques de la liaison sans fil	
Bande de fréquence	2,4 GHz, bande ISM
Puissance de transmission	Conforme aux règles FCC 15.247 (États-Unis) / ETSI EN 300-440 (Europe)
Émetteurs	
Bande de fréquences en service	2 401–2 482 MHz
Type de modulation	FSK
Type de signal modulant	Message de données binaires
Taux de données [=Fréquence du signal modulant]	250 Kbps
Puissance rayonnée équivalente	<10 dBm
Récepteurs	
Bande de fréquences en service	2 401–2 482 MHz
Largeur de bande du récepteur	812 kHz autour d'une fréquence sélectionnée

Chapitre 15

Annexe - Tableaux EMI

<table>
<tr><th colspan="3">Instructions et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">Le système NESS H200 Wireless est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système NESS H200 Wireless doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Test d'émission</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique — Informations</th></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>Le système NESS H200 Wireless utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Cependant, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer d'interférences aux matériels électroniques situés à proximité.</td></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Le système NESS H200 Wireless peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements à usage domestique et ceux directement connectés au réseau public qui fournit l'énergie basse tension qui approvisionne les bâtiments à usage domestique.</td></tr>
<tr><td>Émissions harmoniques
CEI 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension/émissions de scintillement
CEI 61000-3-3</td><td>Est conforme</td></tr>
</table>

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique pour l'ensemble du matériel et des systèmes			
Le système NESS H200 Wireless est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système NESS H200 Wireless doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Informations**
Décharge électro-statique (ESD)	Contact 6 kV Air 8 kV	Contact 6 kV Air 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux décharges électriques transitoires CEI 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	1 kV de ligne à ligne 2 kV de la ligne à la terre	1 kV de ligne à ligne (Classe II sans aucune interconnexion mise à la terre)	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique— Informations
Baisse de tension, courtes coupures et variations de la tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique. CEI 61000-4-11	<5 % U_T (baisse supérieure à 95 % dans U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % dans U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse supérieure à 95 % dans U_T) pendant 5 sec	<5 % U_T (baisse supérieure à 95 % dans U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % dans U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (baisse supérieure à 95 % dans U_T) pendant 5 sec	La qualité de l'énergie du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système NESS H200 Wireless a besoin d'une activité continue pendant les coupures du réseau électrique, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par un onduleur ou une pile.
Fréquence de l'énergie (50/60 Hz) du champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La fréquence d'énergie des champs magnétiques doit correspondre aux niveaux caractéristiques de l'emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier type.
NOTE : U_T est la tension CA du réseau électrique avant l'application du niveau de test.			

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système NESS H200 Wireless est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système NESS H200 Wireless doit vérifier qu'il l'utilise dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Informations**
			L'appareil de communication RF portable et mobile doit être utilisé à distance de toute partie du système NESS H200 Wireless, y compris des câbles. La distance de séparation recommandée est calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF conduit CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	**Distance de séparation recommandée :** d = 1,2 √P
RF rayonné CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$[E_1]$ = 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz $[E_1]$ = 10 V/m 26 MHz à 1 GHz	**Distance de séparation recommandée :** d = 0,4 √P, de 80 à 800 MHz d = 0,7 √P, de 800 à 1 000 MHz d = 2,3 √P, de 1 000 à 2 500 MHz

NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
NOTE 2 : Ces instructions ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes influent sur la propagation électromagnétique.
NOTE 3 : *P* est le taux maximum d'énergie de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
NOTE 4 : Les intensités des champs des émetteurs RF telles que définies par une étude sur site électromagnétique[a] doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence.[b]
NOTE 5 : Des interférences peuvent survenir à proximité de l'appareil marqué du symbole

[a] Les intensités du champ issues d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateur, diffuseur radio AM et FM ou diffuseur TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude sur site électromagnétique. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système NESS H200 Wireless est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le système NESS H200 Wireless doit alors être contrôlé pour vérifier que l'utilisation est normale. Si des résultats anormaux sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement du système NESS H200 Wireless.
[b] Au-delà de la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités du champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications portables et mobiles RF et le système NESS H200 Wireless				
Le système NESS H200 Wireless est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de RF rayonné sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système NESS H200 Wireless peut empêcher certaines interférences électromagnétiques par l'application d'une distance minimum entre l'appareil de communication RF portable et mobile (émetteur) et le système NESS H200 Wireless tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.				
Puissance de sortie nominale maximale de l'émet-teur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur**			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM d = 1,2 √P	**80 MHz à 800 MHz d = 0,4 √P**	**800 MHz à 1 000 MHz d = 0,7 √P**	**1 000 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √P**
0,01	0,12 m	0,04 m	0,07 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,13 m	0,22 m	0,73 m
1	1,2 m	0,4 m	0,7 m	2,3 m
10	3,8 m	1,3 m	2,2 m	7,3 m
100	12 m	4 m	7 m	23 m

NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. NOTE 2 : Ces instructions ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes influent sur la propagation électromagnétique.
Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximum non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être définie à l'aide l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Note : Tous les calculs sont effectués en fonction des tableaux 204 et 206 de la norme CEI 60601-1-2 pour les équipements ne concernant pas la survie et avec des facteurs de 3,5 à 0,15–800 MHz et de 7 à 800–2 500 MHz. Il n'existe aucune exigence concernant les bandes ISM dans ces tableaux.